SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 302

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 27 dicembre 2013 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

Garante per la protezione dei dati personali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'interno

Ministero della giustizia

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 87/L

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 88/L

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 89

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 novembre 2013.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e difesa dell'Autorità idrica pugliese nei giudizi attivi e passivi avanti alle autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti l'art. 43 del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato e sull'ordinamento dell'Avvocatura dello Stato, approvato con regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, l'art. 1 della legge 16 novembre 1939, n. 1889, e l'art. 11 della legge 3 aprile 1979, n. 103;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la richiesta di ammissione al patrocinio dell'Avvocatura dello Stato avanzata dall'Autorità idrica pugliese;

Considerata l'opportunità di autorizzare l'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Autorità idrica pugliese;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato;

Di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze

Decreta:

1. L'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Autorità idrica pugliese nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

Il presente decreto sarà sottoposto alle procedure di controllo previste dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2013

Il Presidente del Consiglio dei ministri
LETTA

Il Ministro della giustizia
CANCELLIERI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
SACCOMANNI

13A10370

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 dicembre 2013.

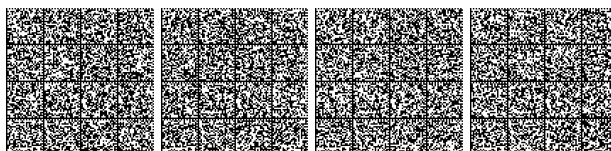
Accertamento dell'importo rimborsato a scadenza di buoni del Tesoro poliennali 1° novembre 2010 - 1° novembre 2013 eseguito con le disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE II
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visti gli articoli 44, 45, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico (di seguito Testo Unico) Testo Unico ove si determinano le norme sostanziali riguardanti: l'istituzione e l'amministrazione del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato; i conferimenti al Fondo; i criteri e le modalità per l'acquisto dei titoli di Stato; l'estinzione dei titoli detenuti dal Fondo;

Visti, altresì, gli articoli 48, 49, 50, 51 e 52 del citato Testo Unico, recanti le norme procedurali relative al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato riguardanti: gli utilizzi del Fondo; gli adempimenti a carico della Banca d'Italia e degli Intermediari incaricati; il contenuto dell'incarico alla Banca d'Italia e agli intermediari; le modalità d'asta; gli adempimenti successivi allo svolgimento dell'asta;

Visto, in particolare, l'articolo 46, in forza del quale i conferimenti al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato sono impiegati nell'acquisto dei titoli di Stato o nel rimborso dei titoli che vengono a scadere dal 1° gennaio 1995;

Visto l'articolo 3 del citato Testo Unico ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed esterno, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012 (decreto cornice per l'anno finanziario 2013), emanato in attuazione dell'artico 3 del citato Testo Unico, ove si prevede, tra l'altro, che le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro;

Vista la propria disposizione n. 76091 del 25 ottobre 2013, trasmessa alla Banca d'Italia, con cui, in applicazione della predetta normativa, è stata stabilita un'operazione di rimborso tramite l'utilizzo del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato;

Vista la nota n. 1092992/13 del 26 novembre 2013 con cui la Banca d'Italia ha trasmesso il dettaglio della predetta operazione di rimborso e ha comunicato di aver provveduto a contabilizzare a debito del conto "Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato" l'importo derivante da tale operazione;

Visto, in particolare, l'articolo 52 comma 1 del menzionato Testo Unico, il quale prevede che con successivo decreto si provvede ad accertare la specie e gli importi dei titoli effettivamente ritirati dal mercato;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 52 comma 1 del Testo Unico citato nelle premesse, si accerta che in data 1° novembre 2013 è stata effettuata un'operazione di rimborso a scadenza a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, per un valore nominale di euro 5.600.000.000,00 di Buoni del Tesoro Poliennali 1° novembre 2010 – 1° novembre 2013 - codice titolo IT0004653108 - in circolazione per euro 17.818.547.000,00.

2. In data 1° novembre 2013, giorno fissato per il regolamento dell'operazione, la consistenza del debito è ridotta dell'ammontare corrispondente al valore nominale del titolo di cui al comma 1 del presente decreto per l'importo a valere sulle disponibilità del Fondo. Al capitolo di spesa corrispondente è apportata la conseguente modifica.

3. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 dicembre 2013

Il dirigente generale: CANNATA

13A10645

DECRETO 20 dicembre 2013.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 179 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'Economia e delle Finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

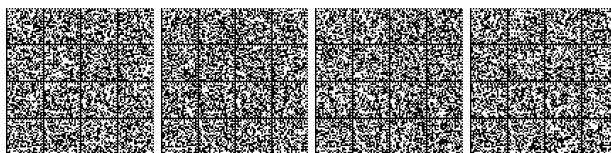
Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato D.P.R. n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore Generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto D.P.R. n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 e del bilancio pluriennale per il triennio 2013-2015;

Considerato che l'importo dell'emissione di cui al presente decreto rientra nel limite che verrà stabilito dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014, a norma dell'art. 21, comma 16, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visto l'art. 17 del D.P.R. 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 12 febbraio 2004 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 19 dicembre 2013, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 2 gennaio 2014 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 179 giorni con scadenza 30 giugno 2014, fino al limite massimo in valore nominale di 8.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi artt. 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

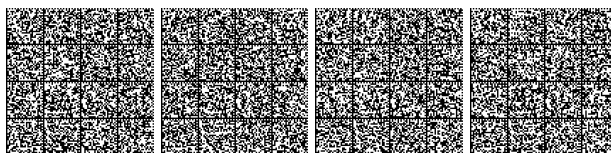
Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli artt. 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di mille euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in "giorni".

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

- le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

- le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento o che presentino un rendimento negativo o nullo.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

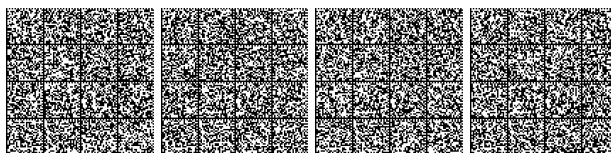
Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 27 dicembre 2013. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per interessi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze dell'esercizio finanziario 2014.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 30 dicembre 2013.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli artt. 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli artt. 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

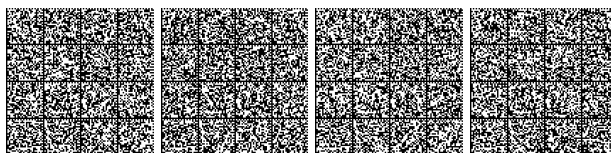
Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A10647

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 19 dicembre 2013.

Individuazione dei Comuni con popolazione superiore a 5.000 abitanti ovvero con popolazione compresa tra 1.001 e 5.000 abitanti coinvolti da eventi di afflusso di stranieri per l'anno 2013, ai fini dell'applicazione, per lo stesso anno 2013, di una percentuale di riduzione minore, nella misura dello 0,81%, da applicare alla media della spesa corrente registrata negli anni 2007-2009 così come desunta dai certificati di conto consuntivo, per la determinazione dello specifico obiettivo di saldo finanziario.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 31, comma 1, della legge 12 novembre 2011 n. 183 (legge di stabilità 2012) che individua, a decorrere dall'anno 2013, anche i comuni con popolazione compresa tra 1.001 e 5.000 abitanti tra gli enti del singolo livello di governo che, ai fini della tutela dell'unità economica della Repubblica, sono tenuti a concorrere alla realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica fissati in termini sia di fabbisogno che di indebitamento netto;

Visto l'art. 31, comma 2, della legge n. 183/2011, così come modificato dall'art. 1, comma 432 della legge n. 228/2012, che dispone, ai fini della determinazione dello specifico obiettivo di saldo finanziario per l'anno 2013, che i comuni con popolazione superiore a 5.000 abitanti ovvero con popolazione compresa tra 1.001 e 5.000 abitanti, applicano rispettivamente alla media della spesa corrente registrata negli anni 2007-2009, così come desunta dai certificati di conto consuntivo, le percentuali di cui alle lettere *b)* e *c)* dello stesso comma, pari al 14,8 ed al 12 per cento;

Visto l'articolo 2, comma 5, lettera *a)* del decreto legge 15 ottobre 2013, n. 120, introdotto in sede di conversione dalla legge 13 dicembre 2013, n. 137, che ha inserito i comma 2-*bis* e 2-*ter* al suindicato articolo 31 della legge n. 131/2011, prevedendo che tali percentuali, per l'anno 2013, in deroga alla predetta disposizione, sono elevate al 15,61 per cento per i comuni con popolazione superiore a 5.000 abitanti, ed al 12,81 per cento per i comuni con popolazione compresa tra 1.001 e 5.000 abitanti;

Considerato che, per l'anno 2013, le più elevate percentuali, nella misura incrementale pari allo 0,81%, da applicare alla media della spesa corrente registrata negli anni 2007-2009, così come desunta dai certificati di conto consuntivo non si applicano limitatamente ai comuni coinvolti dagli eventi di afflusso di stranieri nel corso dello stesso anno;

Considerato che il comma 2-*ter* dell'articolo 31 della legge n. 183/2011 opera nei limiti di 5 milioni di euro;

Considerato che, ai sensi del predetto articolo 31, comma 2-*ter* della legge n. 181/2011, con decreto del Ministro dell'interno, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si devono individuare i comuni che nel corso dell'anno 2013 sono stati coinvolti da eventi di afflusso di stranieri;

Acquisiti dal Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione i dati relativi ai comuni che nel corso dell'anno 2013 risultano essere stati maggiormente interessati da afflussi di stranieri, elaborati sulla base delle indicazioni fornite dal Dipartimento della pubblica sicurezza e dal Dipartimento per gli affari interni e territoriali e concernenti il luogo, il numero degli sbarchi e delle persone sbarcate compreso il numero dei minori, la popolazione dei comuni interessati, nonché la presenza di centri governativi per immigrati;

Vista l'intesa sancita in Conferenza Stato-citta ed autonomie locali nella seduta del 19 dicembre 2013;

Decreta:

Articolo unico

Individuazione dei comuni

1. Ai fini della determinazione dello specifico obiettivo di saldo finanziario per l'anno 2013, i comuni con popolazione superiore a 5.000 abitanti ovvero con popolazione compresa tra 1.001 e 5.000 abitanti coinvolti da eventi di afflusso di stranieri nell'anno 2013, a favore dei quali non trova applicazione l'incremento, nella misura dello 0,81% della percentuale da applicare alla media della spesa corrente registrata negli anni 2007-2009 così come desunta dai certificati di conto consuntivo, sono quelli indicati nell'allegato elenco A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Per i comuni ricompresi nell'elenco con popolazione superiore a 5.000 abitanti la percentuale resta pertanto pari al 14,8 per cento.

3. Per i comuni ricompresi nell'elenco con popolazione compresa tra 1.001 e 5.000 abitanti la percentuale resta pertanto pari al 12 per cento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2013

Il Ministro: ALFANO

ALLEGATO

ELENCO A

COMUNI 1.001 – 5.000 ABITANTI			
COMUNE	**PROV.**	**POP. 2011**	**IMPORTO**
PORTOPALO DI CAPO PASSERO	SR	3.758	24.743,28

COMUNI OLTRE I 5.000 ABITANTI			
COMUNE	**PROV.**	**POP. 2011**	**IMPORTO**
LAMPEDUSA E LINOSA	AG	6.100	67.482,08
PORTO EMPEDOCLE	AG	16.814	96.564,68
CATANIA	CT	293.104	3.090.336,57
ROCCELLA IONICA	RC	6.430	35.450,53
POZZALLO	RG	18.967	136.805,33
AUGUSTA	SR	36.124	223.386,30
NOTO	SR	23.666	129.960,20
SIRACUSA	SR	118.442	966.646,15

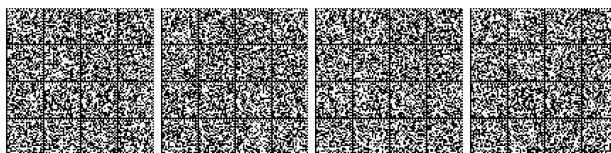
13A10659

DECRETO 19 dicembre 2013.

Differimento al 28 febbraio 2014 del termine per la deliberazione del bilancio di previsione per gli enti locali.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 151, comma 1, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il quale fissa al 31 dicembre il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno successivo da parte degli enti locali e dispone che il termine può essere differito con decreto del Ministro dell'interno, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in presenza di motivate esigenze;

Viste le richieste dell'Associazione Nazionale Comuni Italiani (A.N.C.I.) e dell'Unione delle Province d'Italia (U.P.I.) di differimento del predetto termine per tutti gli enti locali;

Considerato che gli enti locali in sede di predisposizione dei bilanci di previsione per l'anno 2014, non dispongono ancora di dati certi in ordine alle risorse finanziarie disponibili, in quanto la legge di stabilità per l'anno 2014, che disciplina tale aspetto, è tuttora in corso di approvazione;

Ritenuto necessario e urgente differire il termine della deliberazione del bilancio di previsione degli enti locali per l'anno 2014;

Acquisita l'intesa del Ministro dell'economia e delle finanze;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 19 dicembre 2013;

Decreta:

Articolo unico

Differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2014 degli enti locali

Il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2014 da parte degli enti locali è differito al 28 febbraio 2014.

Roma, 19 dicembre 2013

Il Ministro: ALFANO

13A10660

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Europa Work Service società cooperativa», in Fabriano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, conclusa in data 23 novembre 2012, contenente la proposta di scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del liquidatore per la società «Europa Work Service Società Cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 27 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Europa Work Service Società Cooperativa», con sede in Fabriano (AN) (codice fiscale 02238260422), è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Riccardo Gismondi, nato a Treia (MC) il 7 luglio 1982, domiciliato in Macerata, Via Lorenzoni, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10372

DECRETO 31 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Florida Costruzioni società cooperativa», in Fabriano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 28 ottobre 2012 contenente la proposta di scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del liquidatore per la società «Florida Costruzioni Società Cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 27 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Florida Costruzioni Società Cooperativa», con sede in Fabriano (AN) (codice fiscale 02396950426), è posta in liquidazione coatta amministrativa. aí sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae. è nominato commissario liquidatore il dott. Riccardo Gismondi, nato a Treia (MC) il 7 luglio 1982, domiciliato in Macerata, via Lorenzoni. n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10377

DECRETO 15 novembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Scuole e Istituti liberi autogestiti (SILA) cooperativa sociale abbreviabile in "SILA S.c.s."», in Reggio Emilia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 26 febbraio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 8 marzo 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Scuole e Istituti Liberi e Autogestiti (Sila) Cooperativa Sociale Abbreviabile in Sila S.C.S» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 21 dicembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Scuole e Istituti Liberi Autogestiti (SILA) Cooperativa Sociale Abbreviabile in SILA S.C.S.» con sede in Reggio Emilia (codice fiscale 00705800357), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Corrado Grisendi, nato a Casalgrande (RE), il 12 febbraio 1943, ivi domiciliato in strada Statale 467, n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10371

DECRETO 15 novembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale Eos», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 27 febbraio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 13 marzo 2013, con la quale la Lega Nazionale delle Cooperative e Mutue ha chiesto che la società «Società Cooperativa Sociale E0S» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione nazionale di rappresentanza. conclusa in data 25 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 7 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

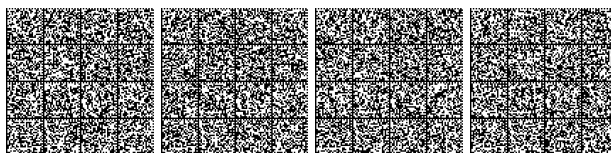
Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società Cooperativa Sociale EOS», con sede in Rimini (codice fiscale 03520590401), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Antonella Brancaleoni, nata a Forlimpopoli (FC) il 17 gennaio 1971 e domiciliata in Rimini, via C. Paci, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10375

DECRETO 15 novembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Titan società cooperativa», in Reggio Emilia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 28 febbraio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 20 marzo 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Titan Società Cooperativa», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, conclusa in data 28 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Titan Società Cooperativa», con sede in Reggio Emilia (codice fiscale 02285370355), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Giovanni Campanini, nato a Reggio Emilia il 20 gennaio 1967, ivi domiciliato in Via Boiardi, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10376

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 dicembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1138/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 25 ottobre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre al 30 settembre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 8 novembre 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

EVARREST;

GIOTRIF;

INCRESYNC;

TYBOST;

ULTIBRO BREEZHALER;

VIPDOMET;

VIPIDIA;

XOTERNA BREEZHALER;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

EVARREST

Codice ATC - Principio Attivo: B02BC30 – Emostatici locali - Associazioni

Titolare: Omrix Biopharmaceuticals N.V.

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

EVARREST è indicato per gli adulti come trattamento di sostegno in ambito chirurgico per il miglioramento dell'emostasi (vedere il paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), laddove le tradizionali tecniche chirurgiche sono insufficienti.

EVARREST contiene fibrinogeno umano e trombina umana come rivestimento secco sulla superficie di una matrice composita assorbibile. A contatto con i liquidi fisiologici, ad esempio sangue, linfa o soluzione fisiologica, i componenti del rivestimento si attivano e la reazione di fibrinogeno e trombina avvia l'ultima fase di coagulazione fisiologica del sangue. Il fibrinogeno viene convertito in monomeri di fibrina che si polimerizzano spontaneamente formando un coagulo di fibrina che mantiene ben salda la matrice alla superficie della ferita. Il fattore XIII endogeno catalizza quindi i legami a ponte tra i monomeri di fibrina, creando una solida rete di fibrina meccanicamente stabile con ottime proprietà adesive.

Modo di somministrazione

L'impiego di EVARREST è destinato esclusivamente a chirurghi esperti.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/868/001 - AIC: 043011016/E - 8.1 mg 40 IU - matrice sigillante - uso epilesionale - bustina di alluminio - matrice sigillante (10,2 cm × 10,2 *cm)* - 1 matrice sigillante

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinali soggetti a prescrizione medica "limitativa", riservati all'uso in determinate aree specialistiche (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Paragrafo 4.2).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità con l'Articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti è effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio destinato a tale scopo.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro i sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) relativi a questo prodotto, conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento dell'Unione Europea (elenco EURD) contenuto nell'Articolo 107c(7) della Direttiva 2001/83/EC e pubblicato nel portale web della Agenzia Europea dei Medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Farmaco di nuova registrazione

GIOTRIF

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE13 - Afatinib

Titolare: Boehringer Ingelheim International GMBH

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

GIOTRIF in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosinchinasici del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Il trattamento con GIOTRIF deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di terapie antineoplastiche.

Lo stato della mutazione di EGFR deve essere stabilito prima dell'inizio della terapia con GIOTRIF. Quando si valuta lo stato della mutazione di EGFR di un paziente è importante che venga scelta una metodologia ben convalidata e robusta per evitare determinazione di falsi negativi o falsi positivi. (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Questo medicinale è per uso orale. Le compresse devono esser deglutite intere con dell'acqua. Se non è possibile deglutire le compresse intere, possono essere disperse in circa 100 ml di acqua non gassata. Non deve essere utilizzato alcun altro liquido. La compressa deve essere immersa nell'acqua senza frantumarla, mescolando di tanto in tanto per 15 minuti fino a che la compressa non si rompa in particelle molto piccole.

La dispersione deve essere bevuta immediatamente. Il bicchiere deve essere risciacquato con circa 100 ml di acqua che deve anch'essa essere bevuta. La dispersione può anche essere somministrata attraverso sondino gastrico.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/879/001 AIC: 043023011/E - 20 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 7×1 compresse

EU/1/13/879/002 AIC: 043023023/E - 20 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 14×1 compresse

EU/1/13/879/003 AIC: 043023035/E - 20 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 28×1 compresse

EU/1/13/879/004 AIC: 043023047/E - 30 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 7×1 compresse

EU/1/13/879/005 AIC: 043023050/E - 30 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 14×1 compresse

EU/1/13/879/006 AIC: 043023062/E - 30 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 28×1 compresse

EU/1/13/879/007 AIC: 043023074/E - 40 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 7×1 compresse

EU/1/13/879/008 AIC: 043023086/E - 40 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 14×1 compresse

EU/1/13/879/009 AIC: 043023098/E - 40 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 28×1 compresse

EU/1/13/879/010 AIC: 043023100/E - 50 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 7 × 1 compresse

EU/1/13/879/011 AIC: 043023112/E - 50 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 14×1 compresse

EU/1/13/879/012 AIC: 043023124/E - 50 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 28×1 compresse

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo - (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

TYBOST

Codice ATC - Principio Attivo: V03AX03 - Cobicistat

Titolare: Gilead Sciences International Limited

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Tybost è indicato come potenziatore farmacocinetico di atazanavir 300 mg una volta al giorno o darunavir 800 mg una volta al giorno come parte integrante di una terapia antiretrovirale di associazione in adulti infetti da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1). Vedere paragrafi 4.2, 4.4, 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Le compresse di Tybost devono essere assunte una volta al giorno, per via orale, con il cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). La compressa rivestita con film non deve essere masticata o frantumata.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/872/001 AIC: 043032010/E - 150 mg compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 1 flacone da 30 compresse

EU/1/13/872/002 AIC: 043032022/E - 150 mg compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi da 30 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo – (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

VIPIDIA

Codice ATC - Principio Attivo: A10BH04 - Alogliptin

Titolare: Takeda Pharma A/S

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Vipidia è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in combinazione ad altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina, quando questi, unitamente a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i dati disponibili sulle diverse combinazioni).

Modo di somministrazione

Uso orale.

Vipidia deve essere assunto una volta al giorno indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Non deve essere assunta una dose doppia nello stesso giorno.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/844/001 AIC: 043051010/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 10 compresse

EU/1/13/844/002 AIC: 043051022/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/844/003 AIC: 043051034/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/844/004 AIC: 043051046/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 30 compresse

EU/1/13/844/005 AIC: 043051059/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/13/844/006 AIC: 043051061/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 60 compresse

EU/1/13/844/007 AIC: 043051073/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 90 compresse

EU/1/13/844/008 AIC: 043051085/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/844/009 AIC: 043051097/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 100 compresse

EU/1/13/844/010 AIC: 043051109/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 10 compresse

EU/1/13/844/011 AIC: 043051111/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/844/012 AIC: 043051123/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/844/013 AIC: 043051135/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 30 compresse

EU/1/13/844/014 AIC: 043051147/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/13/844/015 AIC: 043051150/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 60 compresse

EU/1/13/844/016 AIC: 043051162/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 90 compresse

EU/1/13/844/017 AIC: 043051174/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/844/018 AIC: 043051186/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 100 compresse

EU/1/13/844/019 AIC: 043051198/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 10 compresse

EU/1/13/844/020 AIC: 043051200/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/844/021 AIC: 043051212/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/844/022 AIC: 043051224/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 30 compresse

EU/1/13/844/023 AIC: 043051236/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/13/844/024 AIC: 043051248/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 60 compresse

EU/1/13/844/025 AIC: 043051251/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 90 compresse

EU/1/13/844/026 AIC: 043051263/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/844/027 AIC: 043051275/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 100 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Per le confezioni con numero di compresse inferiori a 90: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –Internista – endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni con numero di compresse maggiore o uguale a 90: OSP

Farmaco di nuova registrazione

VIPDOMET

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD13 - Metformina e alogliptin

Titolare: Takeda Pharma A/S

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

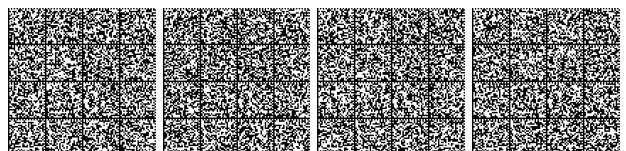
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Vipdomet è indicato come trattamento in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2:

come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina da sola o in pazienti già in trattamento con la combinazione di alogliptin e metformina.

in combinazione con pioglitazone (terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti adulti non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina e pioglitazone.

in combinazione con insulina (terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti in cui l'insulina a un dosaggio stabile e la metformina da sola non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Vipdomet deve essere assunto due volte al giorno a causa della farmacocinetica del suo componente metformina. Deve inoltre essere assunto con i pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate alla metformina. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Non deve essere assunta una dose doppia nello stesso momento; la dose dimenticata deve essere saltata.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/843/001 AIC: 043045018/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) – 10 compresse

EU/1/13/843/002 AIC: 043045020/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/843/003 AIC: 043045032/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 20 compresse

EU/1/13/843/004 AIC: 043045044/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/843/005 AIC: 043045057/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/13/843/006 AIC: 043045069/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 60 compresse

EU/1/13/843/007 AIC: 043045071/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/843/008 AIC: 043045083/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 112 compresse

EU/1/13/843/009 AIC: 043045095/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 120 compresse

EU/1/13/843/010 AIC: 043045107/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 180 compresse

EU/1/13/843/011 AIC: 043045119/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 196 compresse

EU/1/13/843/012 AIC: 043045121/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 200 compresse

EU/1/13/843/013 AIC: 043045133/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 10 compresse

EU/1/13/843/014 AIC: 043045145/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/843/015 AIC: 043045158/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 20 compresse

EU/1/13/843/016 AIC: 043045160/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/843/017 AIC: 043045172/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/13/843/018 AIC: 043045184/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 60 compresse

EU/1/13/843/019 AIC: 043045196/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/843/020 AIC: 043045208/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 112 compresse

EU/1/13/843/021 AIC: 043045210/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 120 compresse

EU/1/13/843/022 AIC: 043045222/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 180 compresse

EU/1/13/843/023 AIC: 043045234/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 196 compresse

EU/1/13/843/024 AIC: 043045246/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 200 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Per le confezioni con numero di compresse inferiori a 180: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –Internista – endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni con numero di compresse superiore o uguale a 180 (equivalenti a ≥90 giorni di terapia): OSP

Farmaco di nuova registrazione

INCRESYNC

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD09 - Pioglitazone e alogliptin

Titolare: Takeda Pharma A/S

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Incresync è indicato come trattamento di seconda o terza linea in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2:

come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti adulti (in particolare i pazienti in sovrappeso) non adeguatamente controllati con il solo pioglitazone e per i quali metformina è inappropriata per controindicazioni o intolleranza.

in combinazione a metformina (cioè terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti (in particolare i pazienti in sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina e pioglitazone.

Inoltre, Incresync può essere utilizzato per sostituire compresse separate di alogliptin e pioglitazone in quei pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2 già trattati con questa combinazione.

Dopo l'inizio della terapia con Incresync, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (per esempio, la riduzione della HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, Incresync deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata con pioglitazone, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive di routine che i benefici del trattamento con Incresync siano mantenuti (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Uso orale.

Incresync deve essere assunto una volta al giorno indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Non assumere una dose doppia nello stesso giorno.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/842/001 AIC: 043030016/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 10 compresse

EU/1/13/842/002 AIC: 043030028/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 14 compresse

EU/1/13/842/003 AIC: 043030030/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse

EU/1/13/842/004 AIC: 043030042/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 30 compresse

EU/1/13/842/005 AIC: 043030055/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 56 compresse

EU/1/13/842/006 AIC: 043030067/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 60 compresse

EU/1/13/842/007 AIC: 043030079/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 90 compresse

EU/1/13/842/008 AIC: 043030081/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 98 compresse

EU/1/13/842/009 AIC: 043030093/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 100 compresse

EU/1/13/842/010 AIC: 043030105/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 10 compresse

EU/1/13/842/011 AIC: 043030117/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 14 compresse

EU/1/13/842/012 AIC: 043030129/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse

EU/1/13/842/013 AIC: 043030131/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 30 compresse

EU/1/13/842/014 AIC: 043030143/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 56 compresse

EU/1/13/842/015 AIC: 043030156/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 60 compresse

EU/1/13/842/016 AIC: 043030168/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 90 compresse

EU/1/13/842/017 AIC: 043030170/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 98 compresse

EU/1/13/842/018 AIC: 043030182/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 100 compresse

EU/1/13/842/019 AIC: 043030194/E – 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 10 compresse

EU/1/13/842/020 AIC: 043030206/E – 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 14 compresse

EU/1/13/842/021 AIC: 043030218/E – 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse

EU/1/13/842/022 AIC: 043030220/E – 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 30 compresse

EU/1/13/842/023 AIC: 043030232/E – 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 56 compresse

EU/1/13/842/024 AIC: 043030244/E – 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 60 compresse

EU/1/13/842/025 AIC: 043030257/E – 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 90 compresse

EU/1/13/842/026 AIC: 043030269/E – 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 98 compresse

EU/1/13/842/027 AIC: 043030271/E – 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 100 compresse

EU/1/13/842/028 AIC: 043030283/E – 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 10 compresse

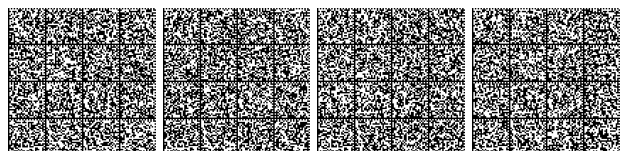
EU/1/13/842/029 AIC: 043030295/E – 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 14 compresse

EU/1/13/842/030 AIC: 043030307/E – 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse

EU/1/13/842/031 AIC: 043030319/E – 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 30 compresse

EU/1/13/842/032 AIC: 043030321/E – 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 56 compresse

EU/1/13/842/033 AIC: 043030333/E – 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 60 compresse

EU/1/13/842/034 AIC: 043030345/E – 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 90 compresse

EU/1/13/842/035 AIC: 043030358/E – 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 98 compresse

EU/1/13/842/036 AIC: 043030360/E – 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 100 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire il materiale educazionale rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere/utilizzare alogliptin/pioglitazone. Prima della distribuzione della guida per il prescrittore in ciascun Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordarne i contenuti ed il formato, assieme ad un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti.

Il materiale educazionale ha lo scopo di rafforzare la consapevolezza degli importanti rischi identificati di carcinoma della vescica ed insufficienza cardiaca, nonché le raccomandazioni generali volte ad ottimizzare il margine di rischio-beneficio a livello del paziente.

Il materiale educazionale per il medico deve comprendere:

il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;

il foglio illustrativo;

la Guida per il Prescrittore.

La Guida per il Prescrittore deve evidenziare quanto segue:

i criteri per la selezione dei pazienti, includendo che pioglitazone non deve essere usato come terapia di prima linea ed enfatizzando la necessità di una revisione periodica del beneficio del trattamento;

il rischio di carcinoma della vescica e i consigli rilevanti volti a minimizzare il rischio;

il rischio di insufficienza cardiaca e i consigli rilevanti volti a minimizzare il rischio;

cautela nell'uso nell'anziano alla luce dei rischi correlati all'età (in particolare, carcinoma della vescica, fratture ed insufficienza cardiaca).

Regime di dispensazione

Per le confezioni con numero di compresse inferiori a 90: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni con numero di compresse maggiori o uguali a 90 (equivalenti ≥90 giorni di terapia): OSP

Farmaco di nuova registrazione

ULTIBRO BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL04 - Indacaterolo e glicopirronio bromuro

Titolare: Novartis Europharm LTD

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Ultibro Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Ultibro Breezhaler (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se assumono il medicinale per deglutizione piuttosto che per inalazione.

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/862/001 AIC: 043031018/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 6×1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/862/002 AIC: 043031020/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 12×1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/862/003 AIC: 043031032/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 30×1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/862/004 AIC: 043031044/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 90 (3 confezioni di 30×1) capsule + 3 inalatori

EU/1/13/862/005 AIC: 043031057/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 96 (4 confezioni di 24×1) capsule + 4 inalatori

EU/1/13/862/006 AIC: 043031069/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 150 (25 confezioni di 6×1) capsule + 25 inalatori

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di coorte su database multinazionale per valutare esiti di sicurezza specificati nel RMP in relazione a indacaterolo/glicopirronio bromuro in Europa	Deposito del protocollo: 3 mesi dopo il rilascio della Decisione della Commissione europea Rapporto Finale: Q4 2018

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR).

Farmaco di nuova registrazione

XOTERNA BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL04 - Indacaterolo e glicopirronio bromuro

Titolare: Novartis Europharm LTD

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Xoterna Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Xoterna Breezhaler (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se assumono il medicinale per deglutizione piuttosto che per inalazione.

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/863/001 AIC: 043033012/E – 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 6×1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/863/002 AIC: 043033024/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 12×1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/863/003 AIC: 043033036/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 30×1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/863/004 AIC: 043033048/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 90 (3 confezioni di 30×1) capsule + 3 inalatori

EU/1/13/863/005 AIC: 043033051/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 96 (4 confezioni di 24×1) capsule + 4 inalatori

EU/1/13/863/006 AIC: 043033063/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 150 (25 confezioni di 6×1) capsule + 25 inalatori

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di coorte su database multinazionale per valutare esiti di sicurezza specificati nel RMP in relazione a indacaterolo/glicopirronio bromuro in Europa.	Deposito del protocollo: 3 mesi dopo il rilascio della Decisione della Commissione europea Rapporto Finale: Q4 2018

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR).

13A10391

DETERMINA 12 dicembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Imatinib Medac e Ovaleap», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1139/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 25 ottobre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 8 novembre 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti/biosimilari di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

IMATINIB MEDAC

OVALEAP

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici / Equivalenti / Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

IMATINIB MEDAC

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE01 - Imatinib

Titolare: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH

GUUE 25 ottobre 2013

Indicazioni terapeutiche

Imatinib medac è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea,

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata,

pazienti adulti e pediatrici con LMC Ph+in crisi blastica,

pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia,

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia,

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR).

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα.

pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non elegibili per la chirurgia.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con DFSP non operabili e/o metastatici. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie, ad eccezione di quelle condotte nella LMC di nuova diagnosi in fase cronica.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici e sarcomi maligni, come appropriato.

Per dosi diverse da 400 mg e da 800 mg sono disponibili capsule da 100 mg.

Per dosi di 400 mg e oltre è disponibile una compressa (non divisibile) da 400 mg.

La dose prescritta deve essere somministrata per via orale, durante un pasto e con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni gastrointestinali. Dosi di 400 mg e di 600 mg devono essere somministrate in un'unica somministrazione giornaliera, mentre una dose giornaliera di 800 mg deve essere somministrata come 400 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Per i pazienti che non riescono a deglutire le capsule (es. i pazienti pediatrici), il contenuto può essere sciolto in un bicchiere di acqua minerale non gassata o succo di mela.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/876/001 AIC: 043026018/E - 100 mg - capsula rigida - blister (PA-Alluminio/PVC/Alluminio) - 60 capsule rigide

EU/1/13/876/002 AIC: 043026020/E - 400 mg - capsula rigida - blister (PA-Alluminio/PVC/Alluminio - 30 capsule rigide

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo – ematologo - internista - (RNRL).

Generico / Equivalente / Biosimilare di nuova registrazione

OVALEAP

Codice ATC - Principio Attivo: G03GA05 - Follitropin alfa

Titolare: Teva Pharma B.V.

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Nella donna adulta:

Anovulazione (inclusa la sindrome dell'ovaio policistico) in donne che non rispondono al trattamento con clomifene citrato.

Stimolazione dello sviluppo follicolare multiplo in donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (Assisted Reproductive Technology, *ART)*, come la fertilizzazione invitro (In Vitro Fertilisation, *IVF)*, trasferimento di gameti all'interno delle tube o trasferimento di zigoti all'interno delle tube.

Ovaleap, in associazione ad una preparazione a base di ormone luteinizzante (Luteinising Hormone, *LH)*, è raccomandato per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne con grave insufficienza di LH ed FSH. Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base a livelli sierici di LH endogeno < 1,2 UI/L.

Nell'uomo adulto:

Ovaleap è indicato nella induzione della spermatogenesi in uomini affetti da ipogonadismo ipogonadotropo congenito o acquisito, in associazione alla gonadotropina corionica umana (human Chorionic Gonadotropin, *hCG)*.

Modo di somministrazione

Il trattamento con follitropina alfa deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Ovaleap va somministrato per via sottocutanea. La prima iniezione di Ovaleap deve essere effettuata sotto diretta supervisione medica. L'autosomministrazione di Ovaleap deve essere effettuata unicamente da pazienti ben motivati, opportunamente addestrati e che abbiano la possibilità di consultare un esperto.

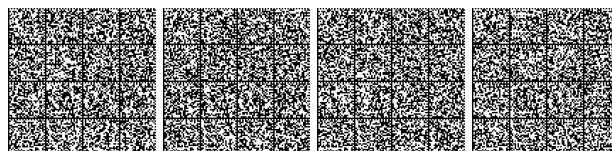
Poiché la cartuccia multidose di Ovaleap è destinata a più iniezioni, ai pazienti devono essere fornite istruzioni chiare per evitare l'uso scorretto della presentazione multidose.

La cartuccia di Ovaleap è progettata per essere utilizzata esclusivamente con la Ovaleap Pen, che è venduta separatamente. Per le istruzioni sulla somministrazione con Ovaleap Pen, vedere il paragrafo 6.6.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/871/001 - AIC: 043029014/E - 300 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo *I)* Ovaleap pen - 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione

EU/1/13/871/002 - AIC: 043029026/E – 450 UI/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo *I)* Overleap pen - 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione

EU/1/13/871/003 - AIC: 043029038/E – 900 UI/1,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo *I)* Overleap pen - 1 cartuccia e 20 aghi per iniezione

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo - endocrinologo (RRL).

13A10392

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 19 luglio 2013.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Velocizzazione linea ferroviaria Catania-Siracusa, adeguamento e raddoppio tratta Bicocca-Augusta. Reiterazione vincolo preordinato all'esproprio. (CUP J11H03000150001). (Delibera n. 33/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un Programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto programma entro il 31 dicembre 2001;

Vista la legge 1° agosto 2002, n. 166, che all'art. 13 - oltre ad autorizzare limiti di impegno quindicennali per la progettazione e la realizzazione delle opere incluse nel Programma approvato da questo Comitato - reca modifiche al menzionato art. 1 della legge n. 443/2001, prevedendo in particolare che le opere medesime siano comprese in Intese Generali Quadro tra il Governo ed ogni singola Regione o Provincia autonoma al fine del congiunto coordinamento e della realizzazione degli interventi;

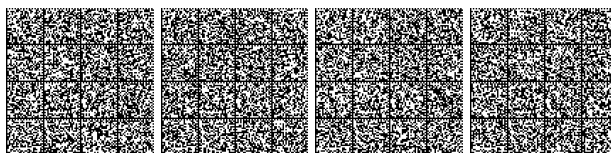
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e s.m.i.;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che a decorrere dal 1° gennaio 2003, ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice Unico di Progetto (CUP);

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, e visti, in particolare:

— la parte II, titolo III, capo IV, concernente «Lavori relativi a infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi» e specificamente l'art. 163, che attribuisce al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la responsabilità dell'istruttoria sulle infrastrutture strategiche, anche avvalendosi di apposita «Struttura tecnica di missione», alla quale è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

— l'art. 165, comma 7-*bis*, il quale dispone che, per le infrastrutture, il vincolo preordinato all'esproprio ha durata di sette anni, decorrenti dalla data in cui diventa efficace la delibera di questo Comitato che approva il progetto preliminare dell'opera. Entro tale termine, può essere approvato il progetto definitivo che comporta la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera. In caso di mancata approvazione del progetto definitivo nel predetto termine, il vincolo preordinato all'esproprio decade e trova applicazione la disciplina dettata dall'art. 9 del testo unico in materia edilizia approvato con decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380. Ove sia necessario reiterare il vincolo preordinato all'esproprio, la proposta è formulata a questo Comitato da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, su istanza del soggetto aggiudicatore. La reiterazione del vincolo è disposta con deliberazione motivata di questo Comitato secondo quanto previsto dall'articolo n. 165, comma 5, terzo e quarto periodo del citato decreto legislativo n. 163/2006. La disposizione del comma 7-*bis* deroga alle disposizioni dell'art. 9, commi 2, 3 e 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001;

— l'art. 256, che ha abrogato il decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, concernente la «Attuazione della legge n. 443/2001 per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti produttivi strategici e di interesse nazionale», come modificato dal decreto legislativo 17 agosto 2005, n. 189;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, e s.m.i., recante «Piano straordinario contro le mafie», nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia e che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di inosservanza degli obblighi previsti dalla legge stessa, tra cui la mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento e visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, emanato in attuazione dell'art. 2 della predetta legge n. 136/2010;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato, ai sensi dell'art. 1 della legge n. 443/2001, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che riporta, all'allegato 2, «Interventi strategici di preminente interesse nazionale», al punto 16 - Sicilia, alla voce Corridoi ferroviari, la Linea Messina - Catania - Siracusa;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP, che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel 1° Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti d'investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera del 2 dicembre del 2005, n. 147 (*Gazzetta Ufficiale* n.73/2006), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare della «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa: Tratta Bicocca (- Augusta) - Targia»;

Vista la delibera 21 dicembre 2012, n. 136 (*Gazzetta Ufficiale* n. 103/2013), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'Allegato infrastrutture al documento di economia e finanza (DEF) 2012, contenente l'aggiornamento del Programma delle infrastrutture strategiche, che, alla voce «Asse ferroviario Salerno - Reggio Calabria - Palermo», conferma l'intervento «Velocizzazione Catania Siracusa - Tratta Bicocca (- Augusta) - Targia», con un costo di 125 milioni di euro, di cui 81 milioni disponibili;

Vista la nota del 27 febbraio 2013, n. 6321, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso la relazione istruttoria completa di allegati relativa alla «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa: 1° lotto funzionale, tratta Bicocca - Augusta», tra cui la nota 24 dicembre 2012, n. 115708, con la quale il Presidente della Regione Siciliana, sentiti i Comuni territorialmente interessati, ha espresso parere favorevole, anche ai fini della reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, sul progetto definitivo relativo all'intervento di «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa, tratta Bicocca - Targia: 1° lotto funzionale, tratta Bicocca - Augusta»;

Vista la nota del 15 marzo 2013, n.1269/DIPE, consegnata nel corso della seduta preparatoria del Comitato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con la quale lo stesso Ministero ha presentato una nuova relazione istruttoria completa di allegati;

Vista la nota 13 maggio 2013, n. 14310, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha confermato la richiesta di inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio sugli immobili interessati dalla «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa: 1° lotto funzionale, tratta Bicocca - Augusta»;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 19 luglio 2013, n. 3059, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

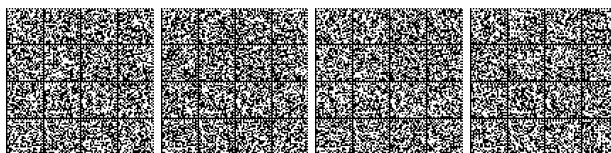
Prende atto delle risultanze della istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare:

che il vincolo preordinato all'esproprio sull'opera «Velocizzazione linea ferroviaria Catania Siracusa - adeguamento e raddoppio tratta Bicocca - Augusta», compresa tra il Km 233 e il Km 281, per uno sviluppo complessivo di 48 Km, apposto con la citata delibera n. 147/2005, risulta scaduto in data 28 marzo 2011;

che con nota 16 marzo 2011, n. 434, R.F.I. S.p.A., in qualità di Soggetto aggiudicatore, ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la relazione afferente la richiesta di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio;

che la stessa R.F.I. S.p.A., con nota 6 giugno 2012, n. 1034, inviata al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ha prodotto documentazione relativa al calcolo delle indennità da corrispondere per la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio;

che detti oneri dovuti, a favore dei proprietari delle aree interessate dai lavori, saranno a carico della stessa R.F.I. S.p.A. e saranno da questa fronteggiati con mezzi propri;

che con nota 24 dicembre 2012, n. 115708, il Presidente della Regione Siciliana riferisce che il progetto definitivo della «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa, tratta Bicocca - Targia: lotto funzionale, tratta Bicocca - Augusta», inclusivo di una parte in variante nel Comune di Augusta, è stato sottoposto a conferenza di servizi il 23 luglio 2012;

che il Ministero, ai fini della reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, rileva:

che la reiterazione del vincolo derivante dall'approvazione del progetto preliminare di cui alla delibera n. 147/2005 appare indispensabile ed urgente poiché, in assenza di reiterazione, le aree interessate potrebbero essere destinate ad altri fini, con la conseguenza che risulterebbe precluso o molto più oneroso realizzare l'opera in questione;

che il progetto è in quota parte finanziato con fondi della Comunità Europea, che devono essere spesi entro dicembre 2015;

che la reiterazione del vincolo appare, altresì, giustificata dal fatto che trattasi della prima reiterazione, determinata dalle circostanze sopra indicate;

Delibera:

1. Ai sensi dell'art. 165, comma 7-*bis*, del decreto legislativo n. 163/2006, è disposta la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio sulle aree interessate dalle tratte del tracciato ferroviario rappresentato nel progetto preliminare dell'opera «Velocizzazione della linea ferroviaria Catania - Siracusa, tratta Bicocca - Targia: 1° lotto funzionale, tratta Bicocca - Augusta», approvato con delibera n. 147/2005, ad eccezione di:

cavalcaferrovia esistente al Km 274+587, come anche il ripristino della viabilità a nord della linea in corrispondenza della variante Brucoli (al Km 274+500), entrambi nel Comune di Augusta;

ponte Gornalunga, stralciato in sede di approvazione del progetto preliminare con delibera n. 147/2005.

2. Gli eventuali oneri per gli indennizzi dovuti a favore dei proprietari degli immobili gravati dal vincolo saranno comunque fronteggiati dal R.F.I. S.p.A. con mezzi propri.

3. Ai sensi della delibera n. 24/2004, il CUP assegnato all'intervento dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'intervento stesso.

Roma, 19 luglio 2013

Il Presidente: LETTA

Il Segretario: GIRLANDA

Registrato alla Corte dei conti il 25 ottobre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 8, Economia e finanze, foglio n. 389

13A10450

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013.

Autorizzazione al trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro. (Autorizzazione n. 1/2013).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, lett. *d)*, del citato Codice, il quale individua i dati sensibili;

Considerato che, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del Codice, i soggetti privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione di questa Autorità e, ove necessario, con il consenso scritto degli interessati, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal Codice, nonché dalla legge e dai regolamenti;

Visto il comma 4, lett. *d)*, del medesimo art. 26, il quale stabilisce che i dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante, quando il trattamento medesimo è necessario per adempiere a specifici obblighi o compiti previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria per la gestione del rapporto di lavoro, anche in materia di igiene e sicurezza del lavoro e della popolazione e di previdenza e assistenza, nei limiti previsti dall'autorizzazione e ferme restando le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'art. 111 del Codice;

Considerato che il trattamento dei dati in questione può essere autorizzato dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

Considerato che le autorizzazioni di carattere generale sinora rilasciate sono risultate uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno rilasciare nuove autorizzazioni in sostituzione di quelle in scadenza il 31 dicembre 2013, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

Ritenuto opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficaci per il periodo di dodici mesi;

Considerata la necessità di garantire il rispetto di alcuni princìpi volti a ridurre al minimo i rischi di danno o di pericolo che i trattamenti potrebbero comportare per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone, e, in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito dall'art. 1 del Codice;

Considerato che un elevato numero di trattamenti di dati sensibili è effettuato nell'ambito dei rapporti di lavoro;

Visto l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli artt. 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato *B)* al medesimo Codice recanti norme e regole sulle misure di sicurezza;

Visto l'art. 41 del Codice;

Visti gli artt. 42 e seguenti del Codice in materia di trasferimento di dati personali all'estero;

Visto l'art. 167 del Codice;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

Autorizza

il trattamento dei dati sensibili di cui all'art. 4, comma 1, lett. *d)*, del Codice, finalizzato alla gestione dei rapporti di lavoro, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

1) Ambito di applicazione.

La presente autorizzazione è rilasciata:

a) alle persone fisiche e giuridiche, alle imprese, anche sociali, agli enti, alle associazioni e agli organismi che sono parte di un rapporto di lavoro o che utilizzano prestazioni lavorative anche atipiche, parziali o temporanee, o che comunque conferiscono un incarico professionale alle figure indicate al successivo punto 2, lettere *b)* e *c)*;

b) ad organismi paritetici o che gestiscono osservatori in materia di lavoro, previsti dalla normativa comunitaria, dalle leggi, dai regolamenti o dai contratti collettivi anche aziendali;

l'autorizzazione riguarda anche l'attività svolta:

c) dal medico competente in materia di igiene e di sicurezza del lavoro, in qualità di libero professionista o di dipendente dei soggetti di cui alla lettera *a)* o di strutture convenzionate;

d) dal rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, anche territoriale e di sito;

e) da associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro, al solo fine di perseguire le finalità di cui al punto 3), lettera *h)*.

2) Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare i dati sensibili attinenti:

a) a lavoratori subordinati, anche se parti di un contratto di apprendistato, o di formazione e lavoro, o di inserimento, o di lavoro ripartito, o di lavoro intermittente o a chiamata, o di lavoro occasionale ovvero prestatori di lavoro nell'ambito di un contratto di somministrazione di lavoro, o in rapporto di tirocinio, ovvero ad associati anche in compartecipazione e, se necessario in base ai punti 3) e 4), ai relativi familiari e conviventi;

b) a consulenti e a liberi professionisti, ad agenti, rappresentanti e mandatari;

c) a soggetti che effettuano prestazioni coordinate e continuative, anche nella modalità di lavoro a progetto, o ad altri lavoratori autonomi in rapporto di collaborazione, anche sotto forma di prestazioni di lavoro accessorio, con i soggetti di cui al punto 1);

d) a candidati all'instaurazione dei rapporti di lavoro di cui alle lettere precedenti, fatta salva l'ipotesi prevista dall'art. 26, comma 3, lett. b-*bis*), del Codice relativamente ai dati sensibili indispensabili contenuti in curricula spontaneamente trasmessi dagli interessati ai fini dell'instaurazione di un rapporto di lavoro;

e) a persone fisiche che ricoprono cariche sociali o altri incarichi nelle persone giuridiche, negli enti, nelle associazioni e negli organismi di cui al punto 1);

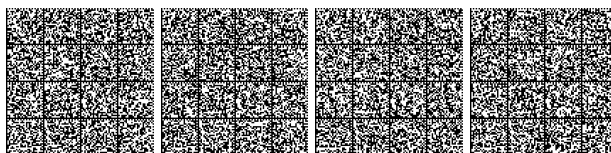
f) a terzi danneggiati nell'esercizio dell'attività lavorativa o professionale dai soggetti di cui alle precedenti lettere.

3) Finalità del trattamento.

Il trattamento dei dati sensibili deve essere indispensabile:

a) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi, da regolamenti o da contratti collettivi anche aziendali, in particolare ai fini dell'instaurazione, gestione ed estinzione del rapporto di lavoro, nonché del riconoscimento di agevolazioni ovvero dell'erogazione di contributi, dell'applicazione della normativa in materia di previdenza ed assistenza anche integrativa, o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, nonché in materia fiscale, sindacale, di tutela della salute, dell'ordine e della sicurezza pubblica;

b) anche fuori dei casi di cui alla lettera *a)*, in conformità alla legge e per scopi determinati e legittimi, ai fini della tenuta della contabilità o della corresponsione di stipendi, assegni, premi, altri emolumenti, liberalità o benefici accessori;

c) per perseguire finalità di salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica del lavoratore o di un terzo;

d) per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione nei casi previsti dalle leggi, dalla normativa comunitaria, dai regolamenti o dai contratti collettivi, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento. Qualora i dati siano idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, il diritto da far valere o difendere deve essere di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;

e) per esercitare il diritto di accesso ai documenti amministrativi, nel rispetto di quanto stabilito dalle leggi e dai regolamenti in materia;

f) per adempiere ad obblighi derivanti da contratti di assicurazione finalizzati alla copertura dei rischi connessi alla responsabilità del datore di lavoro in materia di igiene e di sicurezza del lavoro e di malattie professionali o per i danni cagionati a terzi nell'esercizio dell'attività lavorativa o professionale;

g) per garantire le pari opportunità nel lavoro;

h) per perseguire scopi determinati e legittimi individuati dagli statuti di associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro o dai contratti collettivi, in materia di assistenza sindacale ai datori di lavoro.

4) Categorie di dati.

Il trattamento può avere per oggetto i dati strettamente pertinenti ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità che non possano essere adempiuti o realizzati, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa, e in particolare:

a) nell'ambito dei dati idonei a rivelare le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, ovvero l'adesione ad associazioni od organizzazioni a carattere religioso o filosofico, i dati concernenti la fruizione di permessi e festività religiose o di servizi di mensa, nonché la manifestazione, nei casi previsti dalla legge, dell'obiezione di coscienza;

b) nell'ambito dei dati idonei a rivelare le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere politico o sindacale, i dati concernenti l'esercizio di funzioni pubbliche e di incarichi politici, di attività o di incarichi sindacali (sempre che il trattamento sia effettuato ai fini della fruizione di permessi o di periodi di aspettativa riconosciuti dalla legge o, eventualmente, dai contratti collettivi anche aziendali), ovvero l'organizzazione di pubbliche iniziative, nonché i dati inerenti alle trattenute per il versamento delle quote di servizio sindacale o delle quote di iscrizione ad associazioni od organizzazioni politiche o sindacali;

c) nell'ambito dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, i dati raccolti e ulteriormente trattati in riferimento a invalidità, infermità, gravidanza, puerperio o allattamento, ad infortuni, ad esposizioni a fattori di rischio, all'idoneità psico-fisica a svolgere determinate mansioni, all'appartenenza a determinate categorie protette, nonché i dati contenuti nella certificazione sanitaria attestante lo stato di malattia, anche professionale dell'interessato, o comunque relativi anche all'indicazione della malattia come specifica causa di assenza del lavoratore.

5) Modalità di trattamento.

Fermi restando gli obblighi previsti dagli artt. 11 e 14 del Codice, nonché dagli artt. 31 e seguenti del Codice e dall'Allegato *B)* al medesimo Codice, il trattamento dei dati sensibili deve essere effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità.

I dati sono raccolti, di regola, presso l'interessato.

La comunicazione di dati all'interessato deve avvenire di regola direttamente a quest'ultimo o a un suo delegato (fermo restando quanto previsto dall'art. 84, comma 1, del Codice), in plico chiuso o con altro mezzo idoneo a prevenire la conoscenza da parte di soggetti non autorizzati, anche attraverso la previsione di distanze di cortesia.

Restano inoltre fermi gli obblighi di informare l'interessato e, ove necessario, di acquisirne il consenso scritto, in conformità a quanto previsto dagli articoli 13, 23 e 26 del Codice.

6) Conservazione dei dati.

Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lettera *e)*, del Codice, i dati sensibili possono essere conservati per un periodo non superiore a quello necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti di cui al punto 3), ovvero per perseguire le finalità ivi menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, deve essere verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. Specifica attenzione è prestata per l'indispensabilità dei dati riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente le prestazioni e gli adempimenti.

7) Comunicazione e diffusione dei dati.

I dati sensibili possono essere comunicati e, ove necessario, diffusi nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti o alle finalità di cui al punto 3), a soggetti pubblici o privati, ivi compresi organismi sanitari, casse e fondi di previdenza ed assistenza sanitaria integrativa anche aziendale, istituti di patronato e di assistenza sociale, centri di assistenza fiscale, agenzie per il lavoro, associazioni ed organizzazioni sindacali di datori di lavoro e di prestatori di lavoro, liberi professionisti, società esterne titolari di un autonomo trattamento di dati e familiari dell'interessato.

Ai sensi dell'art. 26, comma 5, del Codice, i dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi.

8) Richieste di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità dalle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione.

9) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento, ovvero dalla normativa comunitaria, che stabiliscono divieti o limiti in materia di trattamento di dati personali e, in particolare, dalle disposizioni contenute:

a) nell'art. 8 della legge 20 maggio 1970, n. 300, che vieta al datore di lavoro ai fini dell'assunzione e nello svolgimento del rapporto di lavoro, di effettuare indagini, anche a mezzo di terzi, sulle opinioni politiche, religiose o sindacali del lavoratore, nonché su fatti non rilevanti ai fini della valutazione dell'attitudine professionale del lavoratore;

b) nell'art. 6 della legge 5 giugno 1990, n. 135, che vieta ai datori di lavoro lo svolgimento di indagini volte ad accertare, nei dipendenti o in persone prese in considerazione per l'instaurazione di un rapporto di lavoro, l'esistenza di uno stato di sieropositività;

c) nelle norme in materia di pari opportunità o volte a prevenire discriminazioni;

d) fermo restando quanto disposto dall'art. 8 della legge 20 maggio 1970, n. 300, nell'art. 10 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, che vieta alle agenzie per il lavoro e agli altri soggetti privati autorizzati o accreditati di effettuare qualsivoglia indagine o comunque trattamento di dati ovvero di preselezione di lavoratori, anche con il loro consenso, in base alle convinzioni personali, alla affiliazione sindacale o politica, al credo religioso, al sesso, all'orientamento sessuale, allo stato matrimoniale o di famiglia o di gravidanza, alla età, all'handicap, alla razza, all'origine etnica, al colore, alla ascendenza, all'origine nazionale, al gruppo linguistico, allo stato di salute e ad eventuali controversie con i precedenti datori di lavoro, nonché di trattare dati personali dei lavoratori che non siano strettamente attinenti alle loro attitudini professionali e al loro inserimento lavorativo.

10) Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2014 fino al 31 dicembre 2014, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

Il presidente
SORO

Il relatore
CALIFANO

Il segretario generale
BUSIA

13A10495

AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013.

Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. (Autorizzazione n. 2/2013).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, lett. *d)*, del citato Codice, il quale individua i dati sensibili;

Considerato che, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del Codice, i soggetti privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione di questa Autorità e, ove necessario, con il consenso scritto degli interessati, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal Codice, nonché dalla legge e dai regolamenti;

Visto l'art. 76 del Codice, secondo cui gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'art. 85 del medesimo Codice, possono trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute anche senza il consenso dell'interessato, previa autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica di un terzo o della collettività;

Considerato che il trattamento dei dati in questione può essere autorizzato dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

Considerato che le autorizzazioni di carattere generale sin ora rilasciate sono risultate uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno rilasciare nuove autorizzazioni in sostituzione di quelle in scadenza il 31 dicembre 2013, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

Ritenuto opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficaci per il periodo di dodici mesi;

Considerata la necessità di garantire il rispetto di alcuni princìpi volti a ridurre al minimo i rischi di danno o di pericolo che i trattamenti potrebbero comportare per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone, e, in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito dall'art. 1 del Codice, princìpi valutati anche sulla base delle raccomandazioni adottate in materia di dati sanitari dal Consiglio d'Europa ed in particolare dalla Raccomandazione N. R (97) 5, in base alla quale i dati sanitari devono essere trattati, di regola, solo nell'ambito dell'assistenza sanitaria o sulla base di regole di segretezza e di efficacia pari a quelle previste in tale ambito;

Considerato che un elevato numero di trattamenti idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale è effettuato per finalità di prevenzione o di cura, per la gestione di servizi socio-sanitari, per ricerche scientifiche o per la fornitura all'interessato di prestazioni, beni o servizi;

Visto l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli artt. 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato *B)* al medesimo Codice recanti norme e regole sulle misure di sicurezza;

Visto l'art. 41 del Codice;

Visti gli artt. 42 e seguenti del Codice in materia di trasferimento di dati personali all'estero;

Visto l'art. 167 del Codice;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

Autorizza:

a) gli esercenti le professioni sanitarie a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute, qualora i dati e le operazioni siano indispensabili per tutelare l'incolumità fisica o la salute di un terzo o della collettività, e il consenso non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità;

b) gli organismi e le case di cura private, nonché ogni altro soggetto privato, a trattare con il consenso i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;

c) gli organismi sanitari pubblici, istituiti anche presso università, ivi compresi i soggetti pubblici allorché agiscano nella qualità di autorità sanitarie, a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute, qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

1) il trattamento sia finalizzato alla tutela dell'incolumità fisica e della salute di un terzo o della collettività;

2) manchi il consenso (art. 76, comma 1, lett. *b)*, del Codice), in quanto non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità;

3) non si tratti di attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione ai sensi dell'art. 85, commi 1 e 2, del Codice;

d) anche soggetti diversi da quelli di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, qualora il trattamento sia necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo. Se la medesima finalità riguarda l'interessato e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.

Per l'informativa e, ove previsto, il consenso si osservano anche le disposizioni di cui agli articoli 13, 23, 26 e da 75 a 82 del Codice.

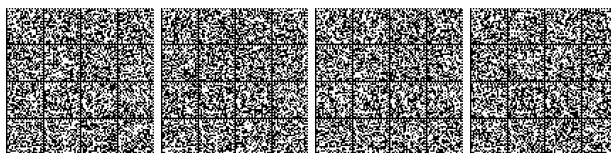
1) Ambito di applicazione e finalità del trattamento.

1.1. L'autorizzazione è rilasciata:

a) ai medici-chirurghi, ai farmacisti, agli odontoiatri, agli psicologi e agli altri esercenti le professioni sanitarie iscritti in albi o in elenchi;

b) al personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione che esercita l'attività in regime di libera professione;

c) alle istituzioni e agli organismi sanitari privati, anche quando non operino in rapporto con il servizio sanitario nazionale.

In tali casi, l'autorizzazione è rilasciata anche per consentire ai destinatari di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti da leggi, dalla normativa comunitaria o da regolamenti, in particolare in materia di igiene e di sanità pubblica, di prevenzione delle malattie professionali e degli infortuni, di diagnosi e cura, ivi compresi i trapianti di organi e tessuti, di riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità fisica e psichica, di profilassi delle malattie infettive e diffusive, di tutela della salute mentale, di assistenza farmaceutica, di medicina scolastica e di assistenza sanitaria alle attività sportive o di accertamento, in conformità alla legge, degli illeciti previsti dall'ordinamento sportivo. Il trattamento può riguardare anche la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario, ovvero di altri documenti relativi alla gestione amministrativa la cui utilizzazione sia necessaria per i fini appena indicati.

Qualora il perseguimento di tali fini richieda l'espletamento di compiti di organizzazione o di gestione amministrativa, i destinatari della presente autorizzazione devono esigere che i responsabili e gli incaricati del trattamento preposti a tali compiti osservino le stesse regole di segretezza alle quali sono sottoposti i medesimi destinatari della presente autorizzazione, nel rispetto di quanto previsto anche dall'art. 83, comma 1, del Codice.

1.2. L'autorizzazione è rilasciata, altresì, ai seguenti soggetti:

a) alle persone fisiche o giuridiche, agli enti, alle associazioni e agli altri organismi privati, per scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, allorché si debba intraprendere uno studio delle relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana anche con riguardo a studi nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci, o indagini su interventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie, e la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi. In tali casi, il trattamento può comprendere anche dati idonei a rivelare la vita sessuale e l'origine razziale ed etnica solo ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca. Inoltre, occorre acquisire il consenso (in conformità a quanto previsto dagli artt. 106, 107 e 110 del Codice), e il trattamento successivo alla raccolta non deve permettere di identificare gli interessati anche indirettamente, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, e sia motivato, altresì, per iscritto. I risultati della ricerca non possono essere diffusi se non in forma anonima. Resta fermo quanto previsto dall'art. 98 del Codice;

b) alle organizzazioni di volontariato o assistenziali, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per perseguire scopi determinati e legittimi previsti, in particolare, nelle rispettive norme statutarie;

c) alle comunità di recupero e di accoglienza, alle case di cura e di riposo, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per perseguire scopi determinati e legittimi previsti, in particolare, nelle rispettive norme statutarie;

d) agli enti, alle associazioni e alle organizzazioni religiose riconosciute, relativamente ai dati e alle operazioni indispensabili per perseguire scopi determinati e legittimi nei limiti di quanto stabilito dall'art. 26, comma 4, lett. *a)*, del Codice, fermo restando quanto previsto per le confessioni religiose dagli articoli 26, comma 3, lett. *a)*, e 181, comma 6, del Codice e dall'autorizzazione n. 3/2013;

e) alle persone fisiche o giuridiche, alle imprese, anche sociali, agli enti, alle associazioni e ad altri organismi, limitatamente ai dati, ove necessario attinenti anche alla vita sessuale, e alle operazioni indispensabili per adempiere agli obblighi, anche precontrattuali, derivanti da un rapporto di fornitura all'interessato di beni, di prestazioni o di servizi.

Se il rapporto intercorre con imprese assicurative o istituti di credito, devono considerarsi indispensabili i soli dati ed operazioni strettamente necessari per fornire specifici prodotti o servizi richiesti dall'interessato. Il rapporto può riguardare anche la fornitura di strumenti di ausilio per la vista, per l'udito o per la deambulazione;

f) alle persone fisiche o giuridiche, agli enti, alle associazioni e agli altri organismi che gestiscono impianti o strutture sportive, limitatamente ai dati idonei a rivelare lo stato di salute e alle operazioni indispensabili per accertare l'idoneità fisica alla partecipazione ad attività sportive o agonistiche;

g) alle persone fisiche o giuridiche e ad altri organismi, limitatamente ai dati dei beneficiari e dei donatori e alle operazioni indispensabili per effettuare trapianti di organi e tessuti, nonché donazioni di sangue.

1.3. La presente autorizzazione è rilasciata, altresì, quando il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sia necessario per:

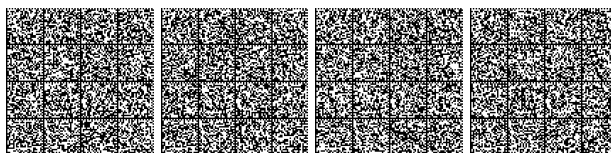
a) lo svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, o comunque per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione nei casi previsti dalle leggi, dalla normativa comunitaria, dai regolamenti o dai contratti collettivi, sempre che il diritto sia di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile, e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario per il loro perseguimento;

b) adempiere o esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi, da regolamenti o da contratti collettivi per la gestione del rapporto di lavoro, nonché dalla normativa in materia di previdenza e assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, nei limiti previsti dalla autorizzazione generale del Garante n. 1/2013 e ferme restando le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'art. 111 del Codice.

1.4. Il trattamento di dati genetici resta autorizzato nei limiti e alle condizioni individuati nell'autorizzazione adottata ai sensi dell'art. 90 del Codice.

2) Categorie di dati oggetto di trattamento.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

Il trattamento può avere per oggetto i dati strettamente pertinenti ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità che non possano essere adempiuti o realizzati, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa, e può comprendere le informazioni relative a stati di salute pregressi.

Devono essere considerate sottoposte all'ambito di applicazione della presente autorizzazione anche le informazioni relative ai nascituri, che devono essere trattate alla stregua dei dati personali in conformità a quanto previsto dalla citata raccomandazione N. R (97) 5 del Consiglio d'Europa.

3) Modalità di trattamento.

Fermi restando gli obblighi previsti dagli artt. 11 e 14 del Codice, nonché dagli artt. 31 e seguenti del Codice e dall'Allegato *B)* al medesimo Codice, il trattamento dei dati sensibili deve essere effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità.

I dati sono raccolti, di regola, presso l'interessato.

La comunicazione di dati all'interessato deve avvenire di regola direttamente a quest'ultimo o a un suo delegato (fermo restando quanto previsto dall'art. 84, comma 1, del Codice), in plico chiuso o con altro mezzo idoneo a prevenire la conoscenza da parte di soggetti non autorizzati, anche attraverso la previsione di distanze di cortesia.

Per le informazioni relative ai nascituri, il consenso è prestato dalla gestante. Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini della acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario (art. 82, comma 4, del Codice).

4) Conservazione dei dati.

Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lett. *e)* del Codice, i dati possono essere conservati per un periodo non superiore a quello necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti sopra indicati, ovvero per perseguire le finalità ivi menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, deve essere verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Specifica attenzione è prestata per l'indispensabilità dei dati riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente le prestazioni e gli adempimenti.

5) Comunicazione e diffusione dei dati.

Salvo quanto previsto per i dati genetici nell'autorizzazione adottata ai sensi dell'art. 90 del Codice, i dati idonei a rivelare lo stato di salute possono essere comunicati, nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti e alle finalità di cui al punto 1), a soggetti pubblici e privati, ivi compresi i fondi e le casse di assistenza sanitaria integrativa, le aziende che svolgono attività strettamente correlate all'esercizio di professioni sanitarie o alla fornitura all'interessato di beni, di prestazioni o di servizi, gli istituti di credito e le imprese assicurative, le associazioni od organizzazioni di volontariato e i familiari dell'interessato.

Ai sensi degli artt. 22, comma 8, e 26, comma 5, del Codice, i dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi.

I dati idonei a rivelare la vita sessuale non possono essere diffusi, salvo il caso in cui la diffusione riguardi dati resi manifestamente pubblici dall'interessato e per i quali l'interessato stesso non abbia manifestato successivamente la sua opposizione per motivi legittimi.

6) Richieste di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione, relative, ad esempio, al caso in cui la raccolta del consenso comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato in ragione, in particolare, del numero di persone interessate.

7) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento o dalla normativa comunitaria che stabiliscono divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di dati personali e, in particolare:

a) dall'art. 5, comma 2, della legge 5 giugno 1990, n. 135, come modificato dall'art. 178 del Codice, secondo cui la rilevazione statistica della infezione da HIV deve essere effettuata con modalità che non consentano l'identificazione della persona;

b) dall'art. 11 della legge 22 maggio 1978, n. 194, il quale dispone che l'ente ospedaliero, la casa di cura o il poliambulatorio nei quali è effettuato un intervento di interruzione di gravidanza devono inviare all'autorità sanitaria competente per territorio una dichiarazione che non faccia menzione dell'identità della donna;

c) dall'art. 734-*bis* del codice penale, il quale vieta la divulgazione non consensuale delle generalità o dell'immagine della persona offesa da atti di violenza sessuale.

Restano altresì fermi gli obblighi di legge che vietano la rivelazione senza giusta causa e l'impiego a proprio o altrui profitto delle notizie coperte dal segreto professionale, nonché gli obblighi deontologici previsti, in particolare, dal codice di deontologia medica adottato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri.

Resta ferma, infine, la possibilità di diffondere dati anonimi anche aggregati e di includerli, in particolare, nelle pubblicazioni a contenuto scientifico o finalizzate all'educazione, alla prevenzione o all'informazione di carattere sanitario.

8) Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2014 fino al 31 dicembre 2014, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

Il presidente
SORO

Il relatore
BIANCHI CLERICI

Il segretario generale
BUSIA

13A10496

AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013.

Autorizzazione al trattamento dei dati sensibili da parte degli organismi di tipo associativo e delle fondazioni. (Autorizzazione n. 3/2013).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della dott.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito «Codice»);

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, lettera *d)*, del citato Codice, il quale individua i dati sensibili;

Considerato che, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del Codice, i soggetti privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione di questa autorità e, ove necessario, con il consenso scritto degli interessati, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal Codice, nonché dalla legge e dai regolamenti;

Visto altresì il comma 4, lettera *a)*, del citato art. 26, il quale stabilisce che i dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante, «quando il trattamento è effettuato da associazioni, enti ed organismi senza scopo di lucro, anche non riconosciuti, a carattere politico, filosofico, religioso o sindacale, ivi compresi partiti e movimenti politici, per il perseguimento di scopi determinati e legittimi individuati dall'atto costitutivo, dallo statuto o dal contratto collettivo, relativamente ai dati personali degli aderenti o dei soggetti che in relazione a tali finalità hanno contatti regolari con l'associazione, ente od organismo, sempre che i dati non siano comunicati all'esterno o diffusi e l'ente, associazione od organismo determini idonee garanzie relativamente ai trattamenti effettuati, prevedendo espressamente le modalità di utilizzo dei dati con determinazione resa nota agli interessati all'atto dell'informativa ai sensi dell'art. 13»;

Visto il comma 3, lettere *a)* e *b)*, del predetto art. 26, il quale stabilisce che la disciplina di cui al relativo comma 1 non si applica al trattamento: *a)* dei dati relativi agli aderenti alle confessioni religiose e ai soggetti che con riferimento a finalità di natura esclusivamente religiosa hanno contatti regolari con le medesime confessioni, effettuato dai relativi organi, ovvero da enti civilmente riconosciuti, sempre che i dati non siano diffusi o comunicati fuori delle medesime confessioni; *b)* dei dati riguardanti l'adesione di associazioni od organizzazioni a carattere sindacale o di categoria ad altre associazioni, organizzazioni o confederazioni a carattere sindacale o di categoria;

Rilevato che le confessioni di cui alla lettera *a)* del medesimo art. 26, comma 3, devono determinare idonee garanzie relativamente ai trattamenti effettuati, nel rispetto dei principi indicati al riguardo con autorizzazione del Garante;

Visto l'art. 181, comma 6, del Codice secondo cui le confessioni religiose che, prima dell'adozione del medesimo Codice, abbiano determinato e adottato nell'ambito del rispettivo ordinamento le garanzie di cui al predetto art. 26, comma 3, lettera *a)*, possono proseguire l'attività di trattamento nel rispetto delle medesime;

Considerato che il trattamento dei dati in questione può essere autorizzato dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

Considerato che le autorizzazioni di carattere generale sinora rilasciate sono risultate uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno rilasciare nuove autorizzazioni in sostituzione di quelle in scadenza il 31 dicembre 2013, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

Ritenuto opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficaci per il periodo di dodici mesi;

Considerata la necessità di garantire il rispetto di alcuni princìpi volti a ridurre al minimo i rischi di danno o di pericolo che i trattamenti potrebbero comportare per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone, e in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito dall'art. 1 del Codice;

Considerato che un elevato numero di trattamenti di dati sensibili è effettuato da enti ed organizzazioni di tipo associativo e da fondazioni, per la realizzazione di scopi determinati e legittimi individuati dall'atto costitutivo, dallo statuto o da un contratto collettivo;

Visto l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli articoli 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'allegato *B)* al medesimo Codice, recanti norme e regole sulle misure di sicurezza;

Visto l'art. 41 del Codice;

Visti gli articoli 42 e seguenti del Codice in materia di trasferimento di dati personali all'estero;

Visto l'art. 167 del Codice;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

Autorizza:

Il trattamento dei dati sensibili di cui all'art. 4, comma 1, lettera *d)*, del Codice da parte di associazioni, fondazioni, comitati ed altri organismi di tipo associativo, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

1) Ambito di applicazione.

La presente autorizzazione è rilasciata:

a) alle associazioni anche non riconosciute, ai partiti e ai movimenti politici, alle associazioni e alle organizzazioni sindacali, ai patronati e alle associazioni di categoria, alle casse di previdenza, alle organizzazioni assistenziali o di volontariato, nonché alle federazioni e confederazioni nelle quali tali soggetti sono riuniti in conformità, ove esistenti, allo statuto, all'atto costitutivo o ad un contratto collettivo;

b) alle fondazioni, ai comitati e ad ogni altro ente, consorzio od organismo senza scopo di lucro, dotati o meno di personalità giuridica, ivi comprese le organizzazioni non lucrative di utilità sociale (Onlus);

c) alle cooperative sociali e alle società di mutuo soccorso di cui, rispettivamente, alle leggi 8 novembre 1991, n. 381 e 15 aprile 1886, n. 3818.

L'autorizzazione è rilasciata altresì agli istituti scolastici, limitatamente al trattamento dei dati idonei a rivelare le convinzioni religiose e per le operazioni strettamente necessarie per l'applicazione dell'art. 310 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 e degli articoli 3 e 10 del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59.

Resta fermo l'obbligo per le confessioni religiose di determinare, ai sensi dell'art. 26, comma 3, lettera *a)* del Codice, idonee garanzie relativamente ai trattamenti effettuati nel rispetto dei principi indicati con la presente autorizzazione.

Ai sensi dell'art. 181, comma 6, del Codice, le confessioni religiose che, prima dell'adozione del medesimo Codice, abbiano determinato e adottato nell'ambito del rispettivo ordinamento le garanzie di cui all'art. 26, comma 3, lettera *a)*, del Codice possono proseguire l'attività di trattamento effettuato dai relativi organi, ovvero da enti civilmente riconosciuti, nel rispetto delle medesime.

2) Finalità del trattamento.

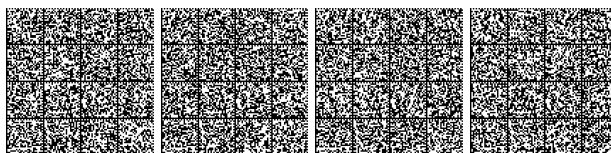
L'autorizzazione è rilasciata per il perseguimento di scopi determinati e legittimi individuati dall'atto costitutivo, dallo statuto o dal contratto collettivo, ove esistenti, e in particolare per il perseguimento di finalità culturali, religiose, politiche, sindacali, sportive o agonistiche di tipo non professionistico, di istruzione anche con riguardo alla libertà di scelta dell'insegnamento religioso, di formazione, di ricerca scientifica, di patrocinio, di tutela dell'ambiente e dei beni di interesse artistico e storico, di salvaguardia dei diritti civili, nonché di beneficenza, assistenza sociale o socio-sanitaria.

Con riferimento al perseguimento delle finalità politiche, la presente autorizzazione è rilasciata anche per il trattamento dei dati personali effettuato in occasione delle operazioni connesse allo svolgimento delle elezioni primarie.

La presente autorizzazione è rilasciata, altresì, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione nei casi previsti dalla normativa comunitaria, dalle leggi, dai regolamenti o dai contratti collettivi.

La presente autorizzazione è rilasciata per l'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi, nei limiti di quanto stabilito dalle leggi e dai regolamenti in materia.

Per i fini predetti, il trattamento dei dati sensibili può riguardare anche la tenuta di registri e scritture contabili, di elenchi, di indirizzari e di altri documenti necessari per la gestione amministrativa dell'associazione, della fondazione, del comitato o del diverso organismo, o per l'adempimento di obblighi fiscali, ovvero per la diffusione di riviste, bollettini e simili.

Qualora i soggetti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del punto 1 si avvalgano di persone giuridiche o di altri organismi con scopo di lucro o di liberi professionisti per perseguire le predette finalità, ovvero richiedano ad essi la fornitura di beni, prestazioni o servizi, la presente autorizzazione è rilasciata anche ai medesimi organismi, persone giuridiche o liberi professionisti.

I soggetti di cui alle predette lettere *a)*, *b)* e *c)* possono comunicare alle persone giuridiche e agli organismi con scopo di lucro titolari di un autonomo trattamento, i soli dati sensibili strettamente indispensabili per le attività di effettivo ausilio alle predette finalità, con particolare riferimento alle generalità degli interessati e ad indirizzari, sulla base di un atto scritto che individui con precisione le informazioni comunicate, le modalità del successivo utilizzo, le particolari misure di sicurezza, nonché, ove previsto, le idonee garanzie determinate. La dichiarazione scritta di consenso degli interessati deve porre tale circostanza in particolare evidenza e deve recare la precisa menzione dei titolari del trattamento e delle finalità da essi perseguite. Le persone giuridiche e gli organismi con scopo di lucro, oltre a quanto previsto nei punti 4) e 6) in tema di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati, possono trattare i dati così acquisiti solo per scopi di ausilio alle finalità predette, ovvero per scopi amministrativi e contabili.

3) Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare i dati sensibili attinenti:

a) agli associati, ai soci e, se strettamente indispensabile per il perseguimento delle finalità di cui al punto 2), ai relativi familiari e conviventi;

b) agli aderenti, ai sostenitori o sottoscrittori, nonché ai soggetti che presentano richiesta di ammissione o di adesione o che hanno contatti regolari con l'associazione, la fondazione o il diverso organismo;

c) ai soggetti che ricoprono cariche sociali o onorifiche;

d) ai beneficiari, agli assistiti e ai fruitori delle attività o dei servizi prestati dall'associazione o dal diverso organismo, limitatamente ai soggetti individuabili in base allo statuto o all'atto costitutivo, ove esistenti, o comunque a coloro nell'interesse dei quali i soggetti menzionati al punto 1) possono operare in base ad una previsione normativa;

e) agli studenti iscritti o che hanno presentato domanda di iscrizione agli istituti di cui al punto 1) e, qualora si tratti di minori, ai loro genitori o a chi ne esercita la potestà;

f) ai lavoratori dipendenti degli associati e dei soci, limitatamente ai dati idonei a rivelare l'adesione a sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere sindacale e alle operazioni necessarie per adempiere a specifici obblighi derivanti da contratti collettivi anche aziendali.

4) Categorie di dati oggetto di trattamento.

Fermo restando quanto previsto dall'autorizzazione generale n. 2/2013 con riferimento ai dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, il trattamento può avere per oggetto gli altri dati sensibili di cui all'art. 4, comma 1, lettera *d)* del Codice, idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale.

Il trattamento può riguardare i dati e le operazioni indispensabili per perseguire le finalità di cui al punto 1) o, comunque, per adempiere ad obblighi derivanti dalla legge, dalla normativa comunitaria, dai regolamenti o dai contratti collettivi, che non possano essere perseguiti o adempiuti, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, deve essere verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto ai predetti obblighi e finalità, in particolare per quanto riguarda i dati che rivelano le opinioni e le intime convinzioni, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

5) Modalità di trattamento.

Fermi restando gli obblighi previsti dagli articoli 11 e 14 del Codice, e dagli articoli 31 e seguenti del Codice e dall'allegato *B)* al medesimo Codice, il trattamento dei dati sensibili deve essere effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto alle finalità, agli scopi e agli obblighi di cui al punto 2).

I dati sono raccolti, di regola, presso l'interessato.

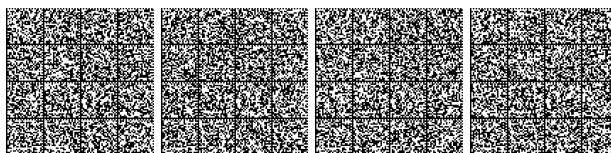
Fermo restando quanto previsto ai punti 2) e 7) della presente autorizzazione, se è indispensabile, in conformità al medesimo punto 7), comunicare o diffondere dati all'esterno dell'associazione, della fondazione, del comitato o del diverso organismo, il consenso scritto è acquisito previa idonea informativa resa agli interessati ai sensi dell'art. 13 del Codice, la quale deve precisare le specifiche modalità di utilizzo dei dati tenuto conto delle idonee garanzie adottate relativamente ai trattamenti effettuati.

6) Conservazione dei dati.

Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lettera *e)* del Codice, i dati sensibili possono essere conservati per un periodo non superiore a quello necessario per perseguire le finalità e gli scopi di cui al punto 2), ovvero per adempiere agli obblighi ivi menzionati.

Le verifiche di cui all'ultimo periodo del punto 4) devono riguardare anche la pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto all'attività svolta dall'interessato o al rapporto che intercorre tra l'interessato e i soggetti di cui al punto 1), tenendo presente il genere di prestazione, di beneficio o di servizio offerto all'interessato e la posizione di quest'ultimo rispetto ai soggetti stessi.

7) Comunicazione e diffusione dei dati.

I dati sensibili possono essere comunicati a soggetti pubblici o privati, e ove necessario diffusi, solo se strettamente pertinenti alle finalità, agli scopi e agli obblighi di cui al punto 2) e tenendo presenti le altre prescrizioni sopraindicate.

Fatte salve eventuali specifiche normative di settore, i dati personali relativi a sostenitori, sovventori e aderenti a partiti, movimenti, associazioni o organizzazioni a carattere politico possono essere diffusi, per finalità volte a garantire la trasparenza, solo con il consenso scritto degli interessati, previo rilascio di un'idonea informativa che evidenzi con sufficiente chiarezza la prevista diffusione.

I dati sensibili possono essere comunicati alle autorità competenti se necessario per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

I dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale non possono essere diffusi.

8) Richieste di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione.

9) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti dalla normativa comunitaria, da norme di legge o di regolamento che stabiliscono divieti o limiti in materia di trattamento di dati personali.

Restano inoltre ferme le norme volte a prevenire discriminazioni, e in particolare le disposizioni contenute nel decreto-legge 26 aprile 1993, n. 122, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 1993, n. 205, in materia di discriminazione per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi e di delitti di genocidio, nel decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 215 di attuazione della direttiva 2000/43/CE per la parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica e nel decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 216, di attuazione della direttiva 2000/78/CE per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro.

10) Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2014 e fino al 31 dicembre 2014, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

Il presidente
SORO

Il relatore
BIANCHI CLERICI

Il segretario generale
BUSIA

13A10497

AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013.

Autorizzazione al trattamento dei dati sensibili da parte dei liberi professionisti. (Autorizzazione n. 4/2013).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della dott.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito «Codice»);

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, lettera *d)*, del citato Codice, il quale individua i dati sensibili;

Considerato che, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del Codice, i soggetti privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione di questa autorità e, ove necessario, con il consenso scritto degli interessati, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal Codice, nonché dalla legge e dai regolamenti;

Visto il comma 4, lettera *c)*, del medesimo art. 26, il quale stabilisce che i dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante, quando il trattamento medesimo è necessario ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive ai sensi della legge 7 dicembre 2000, n. 397 o, comunque per far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento, e che, quando i dati siano idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale il diritto sia di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consista in un diritto della personalità o in altri diritti o libertà fondamentali;

Considerato che il trattamento dei dati in questione può essere autorizzato dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

Considerato che le autorizzazioni di carattere generale sinora rilasciate sono risultate uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno rilasciare nuove autorizzazioni in sostituzione di quelle in scadenza il 31 dicembre 2013, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

Ritenuto opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficaci per il periodo di dodici mesi;

Considerata la necessità di garantire il rispetto di alcuni principi volti a ridurre al minimo i rischi di danno o di pericolo che i trattamenti potrebbero comportare per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone, e, in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito dall'art. 1 del Codice;

Considerato che un elevato numero di trattamenti di dati sensibili è effettuato da liberi professionisti iscritti in albi o elenchi professionali per l'espletamento delle rispettive attività professionali;

Visto l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli articoli 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'allegato *B)* al medesimo Codice recanti norme e regole sulle misure di sicurezza;

Visto l'art. 41 del Codice;

Visti gli articoli 42 e seguenti del Codice in materia di trasferimento di dati personali all'estero;

Visto l'art. 167 del Codice;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

Autorizza:

I liberi professionisti iscritti in albi o elenchi professionali a trattare i dati sensibili di cui all'art. 4, comma 1, lettera *d)*, del Codice, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

1) Ambito di applicazione.

L'autorizzazione è rilasciata, anche senza richiesta, ai liberi professionisti tenuti ad iscriversi in albi o elenchi per l'esercizio di un'attività professionale in forma individuale o associata, anche in conformità al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 96, o alle norme di attuazione dell'art. 24, comma 2, della legge 7 agosto 1997, n. 266, in tema di attività di assistenza e consulenza.

Sono equiparati ai liberi professionisti i soggetti iscritti nei corrispondenti albi o elenchi speciali istituiti anche ai sensi dell'art. 34 del regio decreto-legge 27 novembre 1933, n. 1578 e successive modificazioni e integrazioni, recante l'ordinamento della professione di avvocato.

L'autorizzazione è rilasciata anche ai sostituti e agli ausiliari che collaborano con il libero professionista ai sensi dell'art. 2232 del codice civile, ai praticanti e ai tirocinanti presso il libero professionista, qualora tali soggetti siano titolari di un autonomo trattamento o siano contitolari del trattamento effettuato dal libero professionista.

Il presente provvedimento non si applica al trattamento dei dati sensibili effettuato:

a) dagli esercenti le professioni sanitarie e dagli psicologi, dal personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione, ai quali si riferisce l'autorizzazione generale n. 2/2013;

b) per la gestione delle prestazioni di lavoro o di collaborazione di cui si avvale il libero professionista o taluno dei soggetti sopra indicati, alla quale si riferisce l'autorizzazione generale n. 1/2013;

c) da soggetti privati che svolgono attività investigative, dai giornalisti, dai pubblicisti e dai praticanti giornalisti di cui agli articoli 26 e 33 della legge 3 febbraio 1963, n. 69.

2) Interessati ai quali i dati si riferiscono e categorie di dati.

Il trattamento può riguardare i dati sensibili relativi ai clienti.

I dati sensibili relativi ai terzi possono essere trattati ove ciò sia strettamente indispensabile per l'esecuzione di specifiche prestazioni professionali richieste dai clienti per scopi determinati e legittimi.

In ogni caso, i dati devono essere strettamente pertinenti e non eccedenti rispetto ad incarichi conferiti che non possano essere svolti mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

Il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale deve essere effettuato anche nel rispetto della citata autorizzazione generale n. 2/2013.

3) Finalità del trattamento.

Il trattamento dei dati sensibili può essere effettuato ai soli fini dell'espletamento di un incarico che rientri tra quelli che il libero professionista può eseguire in base al proprio ordinamento professionale, e in particolare:

a) per curare gli adempimenti in materia di lavoro, di previdenza ed assistenza sociale e fiscale nell'interesse di altri soggetti che sono parte di un rapporto di lavoro dipendente o autonomo, ai sensi della legge 11 gennaio 1979, n. 12, che disciplina la professione di consulente del lavoro;

b) ai fini dello svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, anche a mezzo di sostituti e di consulenti tecnici, o, comunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione nei casi previsti dalla normativa comunitaria, dalle leggi, dai regolamenti o dai contratti collettivi. Qualora i dati siano idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, il diritto da far valere o difendere deve essere di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;

c) per l'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi, nei limiti di quanto stabilito dalle leggi e dai regolamenti in materia, salvo quanto previsto dall'art. 60 del codice in relazione ai dati sullo stato di salute e sulla vita sessuale.

4) Modalità di trattamento.

Il trattamento dei dati sensibili deve essere effettuato unicamente con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto all'incarico conferito dal cliente.

Restano fermi gli obblighi previsti dagli articoli 11 e 14 del Codice, nonché dagli articoli 31 e seguenti del Codice e dall'allegato *B)* al medesimo Codice.

Resta inoltre fermo l'obbligo di informare l'interessato ai sensi dell'art. 13, commi 1, 4 e 5, del Codice, anche quando i dati sono raccolti presso terzi, e di acquisire, ove necessario, il consenso scritto. L'avvocato può fornire tale informativa e le notizie che deve indicare ai sensi della disciplina sulle indagini difensive in un unico contesto, anche mediante affissione nei locali dello Studio e, se ne dispone, pubblicazione sul proprio sito Internet, anche utilizzando formule sintetiche e colloquiali.

Se i dati sono raccolti per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria o per le indagini difensive (punto 3), lettera *b)*, l'informativa relativa ai dati raccolti presso terzi, e il consenso scritto, sono necessari solo se i dati sono trattati per un periodo superiore a quello strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, oppure per altre finalità con esse non incompatibili.

Le informative devono permettere all'interessato di comprendere agevolmente se il titolare del trattamento è un singolo professionista o un'associazione di professionisti, ovvero se ricorre un'ipotesi di contitolarità tra più liberi professionisti o di esercizio della professione in forma societaria ai sensi del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 96.

Resta ferma la facoltà del libero professionista di designare quali responsabili o incaricati del trattamento i sostituti, gli ausiliari, i tirocinanti e i praticanti presso il libero professionista, i quali, in tal caso, possono avere accesso ai soli dati strettamente pertinenti alla collaborazione ad essi richiesta.

Analoga cautela deve essere adottata in riferimento agli incaricati del trattamento preposti all'espletamento di compiti amministrativi.

5) Conservazione dei dati.

Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lettera *e)*, del Codice, i dati sensibili possono essere conservati, per il periodo di tempo previsto dalla normativa comunitaria, da leggi, o da regolamenti e, comunque, per un periodo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli incarichi conferiti.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, deve essere verificata la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto agli incarichi in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. Specifica attenzione è prestata per l'indispensabilità dei dati riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente le prestazioni e gli adempimenti.

I dati acquisiti in occasione di precedenti incarichi possono essere mantenuti se pertinenti, non eccedenti e indispensabili rispetto a successivi incarichi.

6) Comunicazione e diffusione dei dati.

I dati sensibili possono essere comunicati e ove necessario diffusi, a soggetti pubblici o privati, nei limiti strettamente pertinenti all'espletamento dell'incarico conferito e nel rispetto, in ogni caso, del segreto professionale.

I dati idonei a rivelare lo stato di salute possono essere comunicati solo se necessario per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

I dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale non possono essere diffusi.

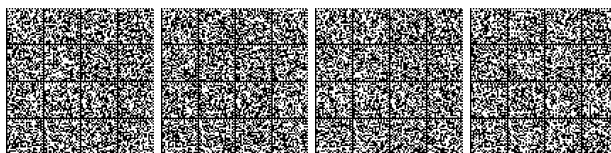
7) Richieste di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione.

8) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento o dalla normativa comunitaria che stabiliscono divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di dati personali e, in particolare, dalle leggi 20 maggio 1970, n. 300, e 5 giugno 1990, n. 135, come modificata dall'art. 178 del Codice, nonché dalle norme volte a prevenire discriminazioni.

Restano fermi, altresì, gli obblighi di legge che vietano la rivelazione senza giusta causa e l'impiego a proprio o altrui profitto delle notizie coperte dal segreto professionale, nonché gli obblighi deontologici o di buona condotta relativi alle singole figure professionali.

9) Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2014 e fino al 31 dicembre 2014, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

Il presidente
SORO

Il relatore
IANNINI

Il segretario generale
BUSIA

13A10498

AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013.

Autorizzazione al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari. (Autorizzazione n. 5/2013).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della dott.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, lettera *d)* del citato Codice, il quale individua i dati sensibili;

Considerato che, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del Codice, i soggetti privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione di questa Autorità e, ove necessario, con il consenso scritto degli interessati, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal Codice, nonché dalla legge e dai regolamenti;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, di attuazione dell'art. 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, aggiornato dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali e il decreto ministeriale del 18 ottobre 2010, n. 180, emanato ai sensi dell'art. 16 del predetto decreto legislativo;

Considerato che un elevato numero di trattamenti di dati sensibili è effettuato da parte degli organismi definiti a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 28/2010 per l'espletamento delle rispettive attività;

Vista l'autorizzazione n. 2/2013 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;

Ritenuto che il trattamento dei dati sensibili effettuato dagli organismi di mediazione ai sensi del decreto legislativo n. 28/2010 non sia riconducibile all'autorizzazione generale n. 4/2013, concernente il trattamento dei dati sensibili da parte dei liberi professionisti, in ragione del diverso ambito di applicazione e delle peculiari prescrizioni ivi impartite;

Considerato che il trattamento dei dati in questione può essere autorizzato dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

Considerato che le autorizzazioni di carattere generale sinora rilasciate sono risultate uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno rilasciare nuove autorizzazioni in sostituzione di quelle in scadenza il 31 dicembre 2013, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

Ritenuto opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice, e, in particolare, efficaci per il periodo di dodici mesi;

Considerata la necessità di garantire il rispetto di alcuni princìpi volti a ridurre al minimo i rischi di danno o di pericolo che i trattamenti potrebbero comportare per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone, e in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito dall'art. 1 del Codice;

Considerato che un elevato numero di trattamenti di dati sensibili è effettuato da parte di soggetti operanti in diversi settori di attività economiche di seguito individuate;

Visto l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli articoli 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato *B)* al medesimo Codice, recanti norme e regole sulle misure di sicurezza;

Visto l'art. 41 del Codice;

Visti gli articoli 42 e seguenti del Codice in materia di trasferimento di dati personali all'estero;

Visto l'art. 167 del Codice;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

Autorizza

il trattamento dei dati sensibili di cui all'art. 4, comma 1, lettera *d)*, del Codice, fatta eccezione dei dati idonei a rivelare la vita sessuale, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

Capo I

ATTIVITÀ BANCARIE, CREDITIZIE, ASSICURATIVE, DI GESTIONE DI FONDI, DEL SETTORE TURISTICO, DEL TRASPORTO ED ALTRE ATTIVITÀ AUTORIZZATE

1) Soggetti ai quali è rilasciata l'autorizzazione.

a) imprese autorizzate all'esercizio dell'attività bancaria e creditizia o assicurativa ed organismi che le riuniscono, anche se in stato di liquidazione coatta amministrativa;

b) società ed altri organismi che gestiscono fondi-pensione o di assistenza, ovvero fondi o casse di previdenza;

c) società ed altri organismi di intermediazione finanziaria, in particolare per la gestione o l'intermediazione di fondi comuni di investimento o di valori mobiliari;

d) società ed altri organismi che emettono carte di credito, altri mezzi di pagamento o che consentono forme di pagamento e ne gestiscono le relative operazioni;

e) imprese che svolgono autonome attività strettamente connesse e strumentali a quelle indicate nelle precedenti lettere, e relative alla rilevazione dei rischi, al recupero dei crediti, a lavorazioni massive di documenti, alla trasmissione dati, all'imbustamento o allo smistamento della corrispondenza, nonché alla gestione di esattorie o tesorerie;

f) imprese che operano nel settore turistico o alberghiero o del trasporto, agenzie di viaggio e operatori turistici;

g) operatori economici autorizzati a svolgere la propria attività in base ad autorizzazione comunque resa ai sensi delle norme contenute nel regio decreto 18 giugno 1931, n. 773 (T.u.l.p.s.) o nel decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

2) Finalità del trattamento.

La presente autorizzazione è rilasciata, anche senza richiesta, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per adempiere agli obblighi anche precontrattuali che i soggetti di cui al punto 1) assumono, nel proprio settore di attività, al fine di fornire specifici beni, prestazioni o servizi richiesti dall'interessato.

L'autorizzazione è rilasciata anche per adempiere o per esigere l'adempimento di obblighi previsti, anche in materia fiscale e contabile, dalla normativa comunitaria, dalla legge, dai regolamenti, o dai contratti collettivi, o prescritti da autorità od organi di vigilanza o di controllo nei casi indicati dalla legge o dai regolamenti.

Il trattamento avente tali finalità può riguardare anche la tenuta di registri e scritture contabili, di elenchi, di indirizzari e di altri documenti necessari per espletare compiti di organizzazione o di gestione amministrativa di imprese, società, cooperative o consorzi.

3) Interessati ai quali i dati si riferiscono e categorie di dati trattati.

Il trattamento può riguardare i dati sensibili attinenti ai soggetti ai quali sono forniti i beni, le prestazioni o i servizi, in misura strettamente pertinente a quanto specificamente richiesto dall'interessato che, ove necessario, abbia manifestato il proprio consenso scritto ed informato. Nei medesimi limiti, è possibile trattare dati relativi a terzi, allorché non sia altrimenti possibile procedere alla fornitura al beneficiario dei beni, delle prestazioni o dei servizi.

Qualora il consenso sia richiesto nei confronti di distinti titolari di trattamenti, la manifestazione di volontà deve riferirsi specificamente a ciascuno di essi.

4) Comunicazione e diffusione dei dati.

I dati sensibili possono essere comunicati, nei limiti strettamente pertinenti al perseguimento delle finalità di cui al punto 2), a soggetti pubblici o privati, ivi compresi fondi e casse di previdenza ed assistenza o società controllate e collegate ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, nonché, ove necessario, ai familiari dell'interessato.

I titolari del trattamento, anche ai fini dell'eventuale comunicazione ad altri titolari delle modifiche apportate ai dati in accoglimento di una richiesta dell'interessato (art. 7, comma 3, lettera *c)*, del Codice), devono conservare un elenco dei destinatari delle comunicazioni effettuate, recante un'annotazione delle specifiche categorie di dati comunicati.

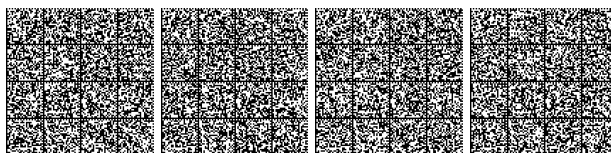
I dati sensibili non possono essere diffusi.

Capo II

SONDAGGI E RICERCHE

1) Soggetti ai quali è rilasciata l'autorizzazione e finalità del trattamento.

Imprese, società, istituti ed altri organismi o soggetti privati, ai soli fini del compimento di sondaggi di opinione, di ricerche di mercato o di altre ricerche campionarie.

Il sondaggio o la ricerca devono essere effettuati per scopi puntualmente determinati e legittimi, noti all'interessato.

2) Interessati ai quali i dati si riferiscono e categorie di dati trattati.

Il trattamento può riguardare i dati attinenti ai soggetti che abbiano manifestato il proprio consenso informato e che abbiano risposto a questionari o ad interviste effettuate nell'ambito di sondaggi di opinione, di ricerche di mercato o di altre ricerche campionarie.

Il consenso deve essere manifestato in ogni caso per iscritto.

I dati personali di natura sensibile possono essere trattati solo se il trattamento di dati anonimi non permette al sondaggio o alla ricerca di raggiungere i suoi scopi.

3) Conservazione dei dati.

Il trattamento successivo alla raccolta non deve permettere di identificare gli interessati, neanche indirettamente, mediante un riferimento ad una qualsiasi altra informazione.

I dati personali, individuali o aggregati, devono essere distrutti o resi anonimi subito dopo la raccolta, e comunque non oltre la fase contestuale alla registrazione dei campioni raccolti. La registrazione deve essere effettuata senza ritardo anche nel caso in cui i campioni siano stati raccolti in numero elevato.

Entro tale ambito temporale, resta ferma la possibilità per il titolare della raccolta, nonché per i suoi responsabili o incaricati, di utilizzare i dati personali al fine di verificare presso gli interessati la veridicità o l'esattezza dei campioni.

4) Comunicazione dei dati.

I dati sensibili non possono essere né comunicati, né diffusi.

I campioni del sondaggio o della ricerca possono essere comunicati o diffusi in forma individuale o aggregata, sempre che non possano essere associati, anche a seguito di trattamento, ad interessati identificati o identificabili.

Capo III

ATTIVITÀ DI ELABORAZIONE DI DATI

1) Soggetti ai quali è rilasciata l'autorizzazione.

Imprese, società, istituti ed altri organismi o soggetti privati, titolari autonomi di un'attività svolta nell'interesse di altri soggetti, e che presuppone l'elaborazione di dati ed altre operazioni di trattamento eseguite in materia di lavoro, ovvero a fini contabili, retributivi, previdenziali, assistenziali e fiscali.

2) Prescrizioni applicabili.

Il trattamento è regolato dalle autorizzazioni:

a) n. 1/2013 concernente il trattamento dei dati sensibili a cura, in particolare, delle parti di un rapporto di lavoro qualora le finalità perseguite siano quelle indicate al punto 3) di tale autorizzazione;

b) n. 4/2013 riguardante il trattamento dei dati sensibili ad opera dei liberi professionisti e di altri soggetti equiparati, qualora le finalità perseguite siano quelle indicate al punto 3) di tale autorizzazione.

Qualora il consenso sia richiesto nei confronti di distinti titolari di trattamenti, la manifestazione di volontà deve riferirsi specificamente a ciascuno di essi.

Capo IV

ATTIVITÀ DI SELEZIONE DEL PERSONALE

1) Soggetti ai quali è rilasciata l'autorizzazione e finalità del trattamento.

La presente autorizzazione è rilasciata, anche senza richiesta, alle agenzie per il lavoro e agli altri soggetti che, in conformità alla legge, svolgono, nell'interesse di terzi, attività di intermediazione, ricerca e selezione del personale o supporto alla ricollocazione professionale.

2) Interessati ai quali i dati si riferiscono e categorie di dati trattati.

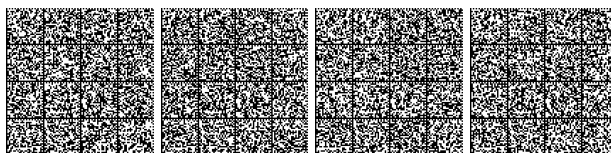
Il trattamento può riguardare i dati idonei a rivelare lo stato di salute e l'origine razziale ed etnica dei candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro o di collaborazione, solo se la loro raccolta è giustificata da scopi determinati e legittimi ed è strettamente indispensabile per instaurare tale rapporto.

Il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute dei familiari o dei conviventi dei candidati è consentito con il consenso scritto degli interessati e qualora sia finalizzato al riconoscimento di uno specifico beneficio in favore dei candidati, in particolare ai fini di un'assunzione obbligatoria o del riconoscimento di un titolo derivante da invalidità o infermità, da eventi bellici o da ragioni di servizio.

Qualora il consenso sia richiesto nei confronti di distinti titolari di trattamenti, la manifestazione di volontà deve riferirsi specificamente a ciascuno di essi.

Il trattamento deve riguardare le sole informazioni strettamente pertinenti a tali finalità, sia in caso di risposta a questionari inviati anche per via telematica, sia nel caso in cui i candidati forniscano dati di propria iniziativa, in particolare attraverso l'invio di curricula.

Non è consentito il trattamento dei dati:

a) idonei a rivelare le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, l'origine razziale ed etnica – fatto salvo quanto sopra stabilito – e la vita sessuale;

b) inerenti a fatti non rilevanti ai fini della valutazione dell'attitudine professionale del lavoratore;

c) in violazione delle norme in materia di pari opportunità o volte a prevenire discriminazioni.

3) Comunicazione e diffusione dei dati.

I dati idonei a rivelare lo stato di salute e l'origine razziale ed etnica possono essere comunicati nei limiti strettamente pertinenti al perseguimento delle finalità di cui ai punti 1) e 2), a soggetti pubblici o privati che siano specificamente menzionati nella dichiarazione di consenso dell'interessato.

I dati sensibili non possono essere diffusi.

4) Norme finali.

Restano fermi gli ulteriori obblighi previsti dalla legge e dai regolamenti.

Capo V

MEDIAZIONE A FINI MATRIMONIALI

1) Soggetti ai quali è rilasciata l'autorizzazione.

La presente autorizzazione è rilasciata alle imprese, alle società, agli istituti e agli altri organismi o soggetti privati che esercitano, anche attraverso agenzie autorizzate, un'attività di mediazione a fini matrimoniali o di instaurazione di un rapporto di convivenza.

2) Finalità del trattamento.

L'autorizzazione è rilasciata ai soli fini dell'esecuzione dei singoli incarichi conferiti in conformità alle leggi e ai regolamenti.

3) Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare i soli dati sensibili attinenti alle persone direttamente interessate al matrimonio o alla convivenza.

Non è consentito il trattamento di dati relativo a persone minori di età in base all'ordinamento del Paese di appartenenza o, comunque, in base alla legge italiana.

4) Categorie di dati oggetto di trattamento.

Il trattamento può riguardare i soli dati e le sole operazioni che risultino indispensabili in relazione allo specifico profilo o alla personalità descritti o richiesti dalle persone interessate al matrimonio o alla convivenza.

I dati devono essere forniti personalmente dai medesimi interessati.

L'informativa preliminare al consenso scritto deve porre in particolare evidenza le categorie di dati trattati e le modalità della loro comunicazione a terzi.

5) Comunicazione dei dati.

I dati possono essere comunicati nei limiti strettamente pertinenti all'esecuzione degli specifici incarichi ricevuti.

I titolari del trattamento, anche ai fini dell'eventuale comunicazione ad altri titolari delle modifiche apportate ai dati in accoglimento di una richiesta dell'interessato (art. 7, comma 3, lettera *c)*, del Codice), devono conservare un elenco dei destinatari delle comunicazioni effettuate, recante un'annotazione delle specifiche categorie di dati comunicati.

L'eventuale diffusione anche per via telematica di taluni dati sensibili deve essere oggetto di apposita autorizzazione di questa Autorità.

6) Norme finali.

Restano fermi gli ulteriori obblighi previsti dalla legge e dai regolamenti, in particolare nell'ambito della legge penale e della disciplina di pubblica sicurezza, nonché in materia di tutela dei minori.

Capo VI

MEDIAZIONE FINALIZZATA ALLA CONCILIAZIONE DELLE CONTROVERSIE CIVILI E COMMERCIALI

1) Soggetti ai quali è rilasciata l'autorizzazione.

La presente autorizzazione è rilasciata, anche senza richiesta, agli organismi di mediazione privati di cui all'art. 1, comma 1 del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28 per l'espletamento delle attività di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali.

2) Finalità del trattamento.

L'autorizzazione è rilasciata ai soli fini dell'espletamento di un'attività che rientri tra quelle che i soggetti indicati al punto 1) possono svolgere ai sensi del decreto legislativo n. 28/2010 e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, per assistere due o più soggetti sia nella ricerca di un accordo amichevole per la composizione di una controversia, sia, ove tale accordo non venga raggiunto, nella formulazione di una proposta per la risoluzione della stessa. Qualora i dati siano idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, il diritto da far valere o difendere deve essere di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

3) Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare i soli dati sensibili attinenti ai soggetti coinvolti nella controversia oggetto di conciliazione.

I dati sensibili relativi a terzi possono essere trattati ove ciò sia strettamente indispensabile per l'attività di mediazione.

4) Categorie di dati oggetto di trattamento e modalità del trattamento.

Il trattamento può riguardare i soli dati e le sole operazioni che risultino indispensabili, pertinenti e non eccedenti in relazione alla specifica controversia oggetto di mediazione e rispetto ad attività che non possano essere svolte mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

Il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale deve essere effettuato anche nel rispetto della citata autorizzazione generale n. 2/2013.

L'informativa preliminare al consenso scritto deve porre in particolare evidenza le categorie di dati trattati e le modalità della loro comunicazione.

5) Comunicazione dei dati.

I dati sensibili possono essere comunicati, alle parti nel procedimento di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali, nei limiti strettamente pertinenti all'espletamento dello specifico incarico di mediazione conferito e nel rispetto delle restrizioni e dei limiti di cui al decreto legislativo n. 28/2010.

I dati sensibili non possono essere diffusi.

6) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento o dalla normativa comunitaria che stabiliscono divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di dati personali.

Restano fermi, altresì, gli obblighi di legge che vietano la rivelazione senza giusta causa e l'impiego a proprio o altrui profitto delle notizie coperte da segreto professionale, nonché gli obblighi deontologici o di buona condotta relativi alle singole figure professionali.

Capo VII

PRESCRIZIONI COMUNI A TUTTI I TRATTAMENTI

Per quanto non previsto dai capi che precedono, ai trattamenti ivi indicati si applicano, altresì, le seguenti prescrizioni.

1) Dati idonei a rivelare lo stato di salute.

Il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute deve essere effettuato anche nel rispetto dell'autorizzazione n. 2/2013.

Il trattamento di dati genetici resta autorizzato nei limiti e alle condizioni individuati nell'autorizzazione adottata ai sensi dell'art. 90 del Codice.

2) Modalità di trattamento.

Fermi restando gli obblighi previsti dagli articoli 11 e 14 del Codice, dagli articoli 31 e seguenti del Codice e dall'Allegato *B)* al Codice, il trattamento dei dati sensibili deve essere effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto alle finalità indicate nei capi che precedono.

La comunicazione di dati all'interessato deve avvenire di regola direttamente a quest'ultimo o a un suo delegato (fermo restando quanto previsto dall'art. 84, comma 1, del Codice), in plico chiuso o con altro mezzo idoneo a prevenire la conoscenza da parte di soggetti non autorizzati, anche attraverso la previsione di distanze di cortesia.

Resta inoltre fermo l'obbligo di informare l'interessato, ai sensi dell'art. 13, commi 1, 4 e 5 del Codice, anche quando i dati sono raccolti presso terzi.

3) Conservazione dei dati.

Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lettera *e)* del Codice, i dati sensibili possono essere conservati per un periodo non superiore a quello necessario per perseguire le finalità, ovvero per adempiere agli obblighi o agli incarichi menzionati nei precedenti capi. A tal fine, anche mediante controlli periodici, deve essere verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. Specifica attenzione è prestata per l'indispensabilità dei dati riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente le prestazioni e gli adempimenti.

Restano fermi i diversi termini di conservazione previsti dalle leggi o dai regolamenti.

Resta altresì fermo quanto previsto nel capo II in materia di sondaggi e di ricerche.

4) Richiesta di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione.

5) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento e dalla normativa comunitaria, che stabiliscono divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di dati personali e, in particolare:

a) dalla legge 20 maggio 1970, n. 300;

b) dalla legge 5 giugno 1990, n. 135;

c) dal decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276.

Restano altresì fermi gli obblighi di legge che vietano la rivelazione senza giusta causa e l'impiego a proprio o altrui profitto delle notizie coperte dal segreto professionale, nonché gli obblighi deontologici, previsti anche dai codici deontologici e di buona condotta adottati in attuazione dell'art. 12 del Codice.

Resta ferma, infine, la possibilità di diffondere dati anonimi anche aggregati.

6) Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2014 fino al 31 dicembre 2014, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

Il Presidente: SORO

Il relatore: BIANCHI CLERICI

Il segretario generale: BUSIA

13A10499

AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013.

Autorizzazione al trattamento dei dati sensibili da parte degli investigatori privati. (Autorizzazione n. 6/2013).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, Presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, Vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, Segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito «Codice»);

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, lett. *d)*, del citato Codice, il quale individua i dati sensibili;

Considerato che, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del Codice, i soggetti privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione di questa Autorità e, ove necessario, con il consenso scritto degli interessati, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal Codice, nonché dalla legge e dai regolamenti;

Visto il comma 4, lett. *c)*, del medesimo art. 26, il quale stabilisce che i dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante, quando il trattamento medesimo è necessario per svolgere una investigazione difensiva ai sensi della legge 7 dicembre 2000, n. 397 o, comunque, per far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento, e che, quando i dati siano idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dell'interessato il diritto sia di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consista in un diritto della personalità o in altri diritti o libertà fondamentali;

Considerato che il trattamento dei dati in questione può essere autorizzato dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

Considerato che le autorizzazioni di carattere generale sinora rilasciate sono risultate uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno rilasciare nuove autorizzazioni in sostituzione di quelle in scadenza il 31 dicembre 2013, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

Ritenuto opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice, e, in particolare, efficaci per il periodo di dodici mesi;

Considerata la necessità di garantire il rispetto di alcuni princìpi volti a ridurre al minimo i rischi di danno o di pericolo che i trattamenti potrebbero comportare per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone, e, in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito dall'art. 1 del Codice;

Considerato che il Garante ha rilasciato un'autorizzazione di ordine generale relativa ai dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (n. 2/2013), anche in riferimento alle predette finalità di ordine giudiziario;

Considerato che numerosi trattamenti aventi tali finalità sono effettuati con l'ausilio di investigatori privati, e che è pertanto opportuno integrare anche le prescrizioni dell'autorizzazione n. 2/2013 mediante un ulteriore provvedimento di ordine generale che tenga conto dello specifico contesto dell'investigazione privata, anche al fine di armonizzare le prescrizioni da impartire alla categoria;

Considerato che ulteriori misure ed accorgimenti sono state prescritti dal Garante con il codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive emanato ai sensi dell'art. 12 del Codice (deliberazione del Garante n. 60 del 6 novembre 2008, in *G.U.* 24 novembre 2008, n. 275);

Visto l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli artt. 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato *B)* al medesimo Codice recanti norme e regole sulle misure di sicurezza;

Visto l'art. 41 del Codice;

Visti gli artt. 42 e seguenti del Codice in materia di trasferimento di dati personali all'estero;

Visto l'art. 167 del Codice;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

Autorizza

gli investigatori privati a trattare i dati sensibili di cui all'art. 4, comma 1, lett. *d)*, del Codice, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

1) Ambito di applicazione.

La presente autorizzazione è rilasciata, anche senza richiesta, alle persone fisiche e giuridiche, agli istituti, agli enti, alle associazioni e agli organismi che esercitano un'attività di investigazione privata autorizzata con licenza prefettizia (art. 134 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni e integrazioni).

2) Finalità del trattamento.

Il trattamento può essere effettuato unicamente per l'espletamento dell'incarico ricevuto dai soggetti di cui al punto 1) e in particolare:

a) per permettere a chi conferisce uno specifico incarico di far valere o difendere in sede giudiziaria un proprio diritto, che, quando i dati siano idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dell'interessato, deve essere di rango pari a quello del soggetto al quale si riferiscono i dati, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale;

b) su incarico di un difensore in riferimento ad un procedimento penale, per ricercare e individuare elementi a favore del relativo assistito da utilizzare ai soli fini dell'esercizio del diritto alla prova (art. 190 del codice di procedura penale e legge 7 dicembre 2000, n. 397).

Restano ferme le altre autorizzazioni generali rilasciate ai fini dello svolgimento delle investigazioni in relazione ad un procedimento penale o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria, in particolare:

a) nell'ambito dei rapporti di lavoro (autorizzazione n. 1/2013);

b) relativamente ai dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (autorizzazione n. 2/2013);

c) da parte degli organismi di tipo associativo e delle fondazioni (autorizzazione n. 3/2013);

d) da parte dei liberi professionisti iscritti in albi o elenchi professionali, ivi inclusi i difensori e i relativi sostituti ed ausiliari (autorizzazione n. 4/2013);

e) relativamente ai dati di carattere giudiziario (autorizzazione n. 7/2013).

3) Categorie di dati e interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare i dati sensibili di cui all'art. 4, comma 1, lett. *d)* del Codice, qualora ciò sia strettamente indispensabile per eseguire specifici incarichi conferiti per scopi determinati e legittimi nell'ambito delle finalità di cui al punto 1), che non possano essere adempiute mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

I dati devono essere pertinenti e non eccedenti rispetto agli incarichi conferiti.

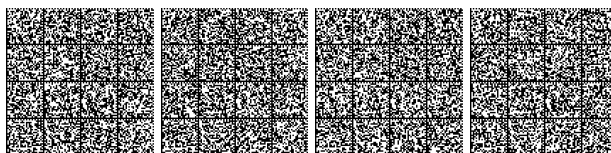
4) Modalità di trattamento.

Gli investigatori privati non possono intraprendere di propria iniziativa investigazioni, ricerche o altre forme di raccolta di dati. Tali attività possono essere eseguite esclusivamente sulla base di un apposito incarico conferito per iscritto, anche da un difensore, per le esclusive finalità di cui al punto 2).

L'atto di incarico deve menzionare in maniera specifica il diritto che si intende esercitare in sede giudiziaria, ovvero il procedimento penale al quale l'investigazione è collegata, nonché i principali elementi di fatto che giustificano l'investigazione e il termine ragionevole entro cui questa deve essere conclusa.

Fermi restando gli obblighi previsti dagli artt. 11 e 14 del Codice, nonché dagli artt. 31 e seguenti del Codice e dall'Allegato *B)* al medesimo Codice, il trattamento dei dati sensibili deve essere effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto alle finalità di cui al punto 2).

L'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati deve essere informata ai sensi dell'art. 13 del Codice, ponendo in particolare evidenza l'identità e la qualità professionale dell'investigatore, nonché la natura facoltativa del conferimento dei dati.

Nel caso in cui i dati siano raccolti presso terzi, è necessario informare l'interessato e acquisire il suo consenso scritto (art. 13, commi 1, 4 e 5 e art. 26, comma 4, del Codice), solo se i dati sono trattati per un periodo superiore a quello strettamente necessario per esercitare il diritto in sede giudiziaria o per svolgere le investigazioni difensive, oppure se i dati sono utilizzati per ulteriori finalità non incompatibili con quelle precedentemente perseguite.

Il difensore o il soggetto che ha conferito l'incarico devono essere informati periodicamente dell'andamento dell'investigazione, anche al fine di permettere loro una valutazione tempestiva circa le determinazioni da adottare riguardo all'esercizio del diritto in sede giudiziaria o al diritto alla prova.

L'investigatore privato deve eseguire personalmente l'incarico ricevuto e non può avvalersi di altri investigatori non indicati nominativamente all'atto del conferimento dell'incarico, oppure successivamente in calce a esso qualora tale possibilità sia stata prevista nell'atto di incarico.

Nel caso in cui si avvalga di collaboratori interni designati quali responsabili o incaricati del trattamento in conformità a quanto previsto dagli artt. 29 e 30 del Codice, l'investigatore privato deve vigilare con cadenza almeno settimanale sulla puntuale osservanza delle norme di legge e delle istruzioni impartite. Tali soggetti possono avere accesso ai soli dati strettamente pertinenti alla collaborazione ad essi richiesta.

Per quanto non previsto nella presente autorizzazione, il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale deve essere effettuato nel rispetto delle ulteriori prescrizioni contenute nell'autorizzazione generale n. 2/2013 e, per ciò che riguarda le informazioni relative ai dati genetici, nel rispetto dell'autorizzazione adottata ai sensi dell'art. 90 del Codice.

Il trattamento dei dati deve inoltre rispettare le prescrizioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive emanato ai sensi dell'art. 12 del Codice (deliberazione del Garante n. 60 del 6 novembre 2008, in *G.U.* 24 novembre 2008, n. 275).

5) Conservazione dei dati.

Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lett. *e)*, del Codice i dati sensibili possono essere conservati per un periodo non superiore a quello strettamente necessario per eseguire l'incarico ricevuto.

A tal fine deve essere verificata costantemente, anche mediante controlli periodici, la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto alle finalità perseguite e all'incarico conferito.

Una volta conclusa la specifica attività investigativa, il trattamento deve cessare in ogni sua forma, fatta eccezione per l'immediata comunicazione al difensore o al soggetto che ha conferito l'incarico i quali possono consentire, anche in sede di mandato, l'eventuale conservazione temporanea di materiale strettamente personale dei soggetti che hanno curato l'attività svolta, ai soli fini dell'eventuale dimostrazione della liceità e correttezza del proprio operato. Se è stato contestato il trattamento il difensore o il soggetto che ha conferito l'incarico possono anche fornire all'investigatore il materiale necessario per dimostrare la liceità e correttezza del proprio operato, per il tempo a ciò strettamente necessario.

La sola pendenza del procedimento al quale l'investigazione è collegata, ovvero il passaggio ad altre fasi di giudizio in attesa della formazione del giudicato, non costituiscono, di per se stessi, una giustificazione valida per la conservazione dei dati da parte dell'investigatore privato.

6) Comunicazione e diffusione dei dati.

I dati possono essere comunicati unicamente al soggetto che ha conferito l'incarico.

I dati non possono essere comunicati ad un altro investigatore privato, salvo che questi sia stato indicato nominativamente nell'atto di incarico e la comunicazione sia necessaria per lo svolgimento dei compiti affidati.

I dati idonei a rivelare lo stato di salute possono essere comunicati alle autorità competenti solo se ciò è necessario per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

I dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale non possono essere diffusi.

7) Richieste di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione.

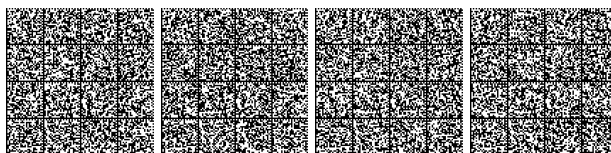
8) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti dalla normativa comunitaria, ovvero da norme di legge o di regolamento, che stabiliscono divieti o limiti in materia di trattamento di dati personali e, in particolare:

a) dagli artt. 4 (impianti e apparecchiature per finalità di controllo a distanza dei lavoratori) e 8 (indagini sulle opinioni del lavoratore o su altri fatti non rilevanti ai fini della valutazione dell'attitudine professionale) della legge 20 maggio 1970, n. 300 e dall'art. 10 (indagini sulle opinioni del lavoratore e trattamenti discriminatori) del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276;

b) dalla legge 5 giugno 1990, n. 135, in materia di sieropositività e di infezione da HIV;

c) dalle norme volte a prevenire discriminazioni;

d) dall'art. 734-*bis* del codice penale, il quale vieta la divulgazione non consensuale delle generalità o dell'immagine della persona offesa da atti di violenza sessuale.

Restano fermi, in particolare, gli obblighi previsti in tema di liceità e di correttezza nell'uso di strumenti o apparecchiature che permettono la raccolta di informazioni anche sonore o visive, ovvero in tema di accesso a banche dati o di cognizione del contenuto della corrispondenza e di comunicazioni o conversazioni telefoniche, telematiche o tra soggetti presenti.

Resta ferma la facoltà per le persone fisiche di trattare direttamente dati per l'esclusivo fine della tutela di un proprio diritto in sede giudiziaria, anche nell'ambito delle investigazioni relative ad un procedimento penale. In tali casi, il Codice non si applica anche se i dati sono comunicati occasionalmente ad una autorità giudiziaria o a terzi, sempre che i dati non siano destinati ad una comunicazione sistematica o alla diffusione (art. 5, comma 3, del Codice).

9) Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2014 fino al 31 dicembre 2014, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

Il Presidente: SORO

Il relatore: IANNINI

Il Segretario generale: BUSIA

13A10500

AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013.

Autorizzazione al trattamento dei dati giudiziari da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici. (Autorizzazione n. 7/2013).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito «Codice»);

Visto l'art. 4, comma 1, lettera *e)* del codice, il quale individua i dati giudiziari;

Visti, in particolare, gli articoli 21, comma 1, e 27 del codice, che consentono il trattamento di dati giudiziari, rispettivamente, da parte di soggetti pubblici e di privati o di enti pubblici economici, soltanto se autorizzato da espressa disposizione di legge o provvedimento del Garante che specifichino le finalità di rilevante interesse pubblico del trattamento, i tipi di dati trattati e le precise operazioni eseguibili;

Visti gli articoli 21, comma 2, e 20, commi 2 e 4, e le disposizioni relative a specifici settori di cui alla Parte II del Codice e, in particolare, i Capi III e IV del Titolo IV, nel quale sono indicate finalità di rilevante interesse pubblico che rendono ammissibile il trattamento di dati giudiziari da parte di soggetti pubblici;

Visto l'art. 22 del codice, che enuncia i principi applicabili al trattamento di dati sensibili e giudiziari da parte di soggetti pubblici;

Considerato che il trattamento dei dati in questione può essere autorizzato dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del codice);

Considerato che le autorizzazioni di carattere generale sinora rilasciate sono risultate uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno rilasciare nuove autorizzazioni in sostituzione di quelle in scadenza il 31 dicembre 2013, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

Ritenuto opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del codice, e, in particolare, efficaci per il periodo di dodici mesi;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, recante «Attuazione dell'art. 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, aggiornato dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali» e il regolamento di cui al decreto ministeriale 18 ottobre 2010, n. 180, emanato ai sensi dell'art. 16 del citato decreto legislativo, i quali prevedono che gli organismi di mediazione, gli enti di formazione e il Ministero della giustizia trattino i dati giudiziari per l'accertamento dei requisiti di onorabilità dei mediatori nonché dei soci, associati, amministratori e rappresentanti dei predetti enti di natura privata e attribuiscono al Ministero della giustizia l'esercizio di poteri di vigilanza e controllo in merito a tali requisiti;

Visti gli articoli 51 e 52 del codice in materia di informatica giuridica e ritenuta la necessità di favorire la prosecuzione dell'attività di documentazione, studio e ricerca in campo giuridico, in particolare per quanto riguarda la diffusione di dati relativi a precedenti giurisprudenziali, in ragione anche dell'affinità che tali attività presentano con quelle di manifestazione del pensiero disciplinate dall'art. 137 del codice;

Considerata la necessità di garantire il rispetto di alcuni principi volti a ridurre al minimo i rischi di danno o di pericolo che i trattamenti potrebbero comportare per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone, e in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito dall'art. 1 del codice;

Visto l'art. 11, comma 2, del codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli articoli 31 e seguenti del codice e il disciplinare tecnico di cui all'allegato *B)* al medesimo codice, recanti norme e regole sulle misure di sicurezza;

Visto l'art. 41 del codice;

Visti gli articoli 42 e seguenti del codice in materia di trasferimento di dati personali all'estero;

Visto l'art. 167 del codice;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

Autorizza

Il trattamento dei dati giudiziari di cui all'art. 4, comma 1, lettera *e)*, del codice, per le finalità di rilevante interesse pubblico di seguito specificate ai sensi degli articoli 21 e 27 del codice, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento, i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del codice.

CAPO I
RAPPORTI DI LAVORO

1) Ambito di applicazione e finalità del trattamento.

L'autorizzazione è rilasciata, anche senza richiesta, a persone fisiche e giuridiche, enti, associazioni ed organismi che:

a) sono parte di un rapporto di lavoro;

b) utilizzano prestazioni lavorative anche atipiche, parziali o temporanee;

c) conferiscono un incarico professionale a consulenti, liberi professionisti, agenti, rappresentanti e mandatari.

Il trattamento deve essere indispensabile per:

A. adempiere o esigere l'adempimento di specifici obblighi o eseguire specifici compiti previsti da leggi, dalla normativa comunitaria, da regolamenti o da contratti collettivi, anche aziendali, e ai soli fini della gestione del rapporto di lavoro, anche autonomo o non retribuito od onorario;

B. verificare, limitatamente ai dati strettamente necessari, i requisiti di onorabilità dei dipendenti di società operanti nel settore del rating.

L'autorizzazione è altresì rilasciata a soggetti che in relazione ad un'attività di composizione di controversie esercitata in conformità alla legge svolgono un trattamento indispensabile al medesimo fine.

2) Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare dati attinenti a soggetti che hanno assunto o intendono assumere la qualità di:

a) lavoratori subordinati, anche se parti di un contratto di apprendistato, o di formazione e lavoro, o di inserimento, o di lavoro ripartito, o di lavoro intermittente o a chiamata, ovvero prestatori di lavoro nell'ambito di un contratto di somministrazione, o in rapporto di tirocinio, ovvero di associati anche in compartecipazione o di titolari di borse di lavoro e di rapporti analoghi e, con riferimento a quanto previsto al punto 1), lettera *B)*, limitatamente ai soli lavoratori effettivamente impiegati in attività di rating;

b) amministratori o membri di organi esecutivi o di controllo;

c) consulenti e liberi professionisti, agenti, rappresentanti e mandatari.

Capo II

ORGANISMI DI TIPO ASSOCIATIVO E FONDAZIONI

1) Ambito di applicazione e finalità del trattamento.

L'autorizzazione è rilasciata anche senza richiesta:

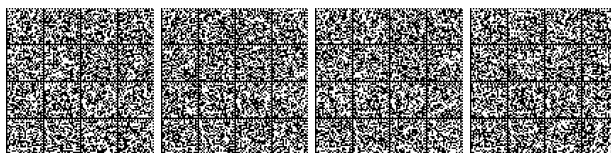
a) ad associazioni anche non riconosciute, ivi compresi partiti e movimenti politici, associazioni ed organizzazioni sindacali, patronati, associazioni a scopo assistenziale o di volontariato, a fondazioni, comitati e ad ogni altro ente, consorzio od organismo senza scopo di lucro, dotati o meno di personalità giuridica, nonché a cooperative sociali e società di mutuo soccorso di cui, rispettivamente, alle leggi dell'8 novembre 1991, n. 381 e 15 aprile 1886, n. 3818;

b) ad enti ed associazioni anche non riconosciute che curano il patrocinio, il recupero, l'istruzione, la formazione professionale, l'assistenza socio-sanitaria, la beneficenza e la tutela di diritti in favore dei soggetti cui si riferiscono i dati o dei relativi familiari e conviventi.

Il trattamento deve essere indispensabile per perseguire scopi determinati e legittimi individuati dall'atto costitutivo, dallo statuto o da un contratto collettivo.

2) Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare dati attinenti:

a) ad associati, soci e aderenti, nonché, nei casi in cui l'utilizzazione dei dati sia prevista dall'atto costitutivo o dallo statuto, a soggetti che presentano richiesta di ammissione o di adesione;

b) a beneficiari, assistiti e fruitori delle attività o dei servizi prestati dall'associazione, dall'ente o dal diverso organismo.

Capo III

LIBERI PROFESSIONISTI

1) Ambito di applicazione e finalità del trattamento.

L'autorizzazione è rilasciata anche senza richiesta ai:

a) liberi professionisti tenuti ad iscriversi in albi o elenchi per l'esercizio di un'attività professionale, in forma individuale, associata o societaria, anche in conformità al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 96 e all'art. 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183;

b) soggetti iscritti nei corrispondenti albi o elenchi speciali, istituiti anche ai sensi dell'art. 34 del regio decreto-legge 27 novembre 1933, n. 1578 e successive modificazioni e integrazioni, recante l'ordinamento della professione di avvocato;

c) sostituti e ausiliari che collaborano con il libero professionista ai sensi dell'art. 2232 del codice civile, praticanti e tirocinanti, qualora tali soggetti siano titolari di un autonomo trattamento o siano contitolari del trattamento effettuato dal libero professionista.

2) Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare dati attinenti ai clienti.

I dati relativi a terzi possono essere trattati solo ove ciò sia strettamente indispensabile per eseguire specifiche prestazioni professionali richieste dai clienti per scopi determinati e legittimi.

Capo IV

MEDIAZIONE FINALIZZATA ALLA CONCILIAZIONE DELLE CONTROVERSIE CIVILI E COMMERCIALI

1) Soggetti ai quali è rilasciata l'autorizzazione e finalità del trattamento.

a) Per il perseguimento della finalità di rilevante interesse pubblico individuata dall'art. 69 del codice (onorificenze, ricompense e riconoscimenti) sono autorizzati, anche senza richiesta, a trattare i dati giudiziari di cui all'art. 4, comma 1, lettera *e)*, del codice per adempiere ad obblighi previsti da disposizioni di legge e regolamento in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali:

1. gli organismi di mediazione costituiti da enti privati di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 28/2010 e successive modificazioni e integrazioni, con riferimento ai dati dei soci, associati, amministratori e rappresentanti, nonché dei mediatori iscritti;

2. gli organismi di mediazione costituiti da enti pubblici di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 28/2010 e successive modificazioni e integrazioni, con riferimento ai dati dei mediatori iscritti;

3. gli enti di formazione di cui all'art. 16, comma 5, del decreto legislativo n. 28/2010 e successive modificazioni e integrazioni, e art. 1, comma 1, lettera *n)* del decreto ministeriale n. 180/2010 con riferimento ai dati dei soci, associati, amministratori e rappresentanti;

b) Per il perseguimento delle finalità di rilevante interesse pubblico individuate dall'art. 69 del codice (onorificenze, ricompense e riconoscimenti), nonché dall'art. 67 del codice (attività di controllo e ispettive) il Ministero della giustizia è autorizzato a trattare i dati giudiziari di cui all'art. 4, comma 1, lettera *e)*, del codice ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 28/2010 e successive modificazioni e integrazioni, nonché relative disposizioni attuative, per la gestione del registro degli organismi di mediazione e dell'elenco degli enti di formazione e per la verifica dei requisiti di onorabilità di cui al decreto ministeriale n. 180/2010 di soci, associati, amministratori e rappresentanti degli organismi di mediazione e degli enti di formazione di natura privata, nonché dei singoli mediatori.

2) Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare i soli dati giudiziari relativi ai requisiti di onorabilità previsti dal decreto ministeriale n. 180/2010 previsti per soci, associati, amministratori e rappresentanti degli organismi di mediazione e degli enti di formazione di natura privata, nonché dei singoli mediatori («non avere riportato condanne definitive per delitti non colposi o a pena detentiva non sospesa; non essere incorso nell'interdizione perpetua o temporanea dai pubblici uffici; non essere stato sottoposto a misure di prevenzione o di sicurezza» - art. 4 decreto ministeriale n. 180/2010).

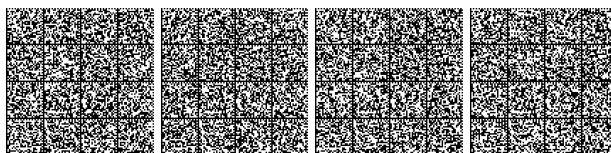
3) Categorie di dati e operazioni di trattamento.

Il trattamento può riguardare i soli dati giudiziari e le sole operazioni che risultino indispensabili, pertinenti e non eccedenti in relazione alla specifica finalità perseguita, nei limiti stabiliti dalle norme di legge e regolamento.

4) Comunicazione dei dati.

Il Ministero della giustizia, nell'ambito dei poteri di vigilanza e controllo attribuitigli dalla normativa di settore può comunicare i dati giudiziari di cui all'art. 4, comma 1, lettera *e)* del codice:

agli organismi di mediazione e agli enti di formazione di natura privata in relazione ai requisiti di onorabilità previsti dagli articoli 4, comma 2, lettera *c)* e 18, comma 2, lettera *b)*, del decreto ministeriale n. 180/2010 per i propri soci, associati, amministratori e rappresentanti;

agli organismi di mediazione di natura pubblica e privata in relazione ai requisiti di onorabilità previsti dall'art. 4, comma 3, lettera *c)*, del decreto ministeriale n. 180/2010 per i mediatori individuati nei propri elenchi.

Capo V

IMPRESE BANCARIE ED ASSICURATIVE ED ALTRI TITOLARI DEI TRATTAMENTI

1) Ambito di applicazione e finalità del trattamento.

L'autorizzazione è rilasciata, anche senza richiesta:

a) ad imprese autorizzate o che intendono essere autorizzate all'esercizio dell'attività bancaria e creditizia, assicurativa o dei fondi pensione, anche se in stato di liquidazione coatta amministrativa, ai fini:

1) dell'accertamento, nei casi previsti dalle leggi e dai regolamenti, del requisito di onorabilità nei confronti di soci e titolari di cariche direttive o elettive;

2) dell'accertamento, nei soli casi espressamente previsti dalla legge, di requisiti soggettivi e di presupposti interdittivi;

3) dell'accertamento di responsabilità in relazione a sinistri o eventi attinenti alla vita umana;

4) dell'accertamento di situazioni di concreto rischio per il corretto esercizio dell'attività assicurativa, in relazione ad illeciti direttamente connessi con la medesima attività. Per questi ultimi casi, limitatamente ai trattamenti di dati registrati in una specifica banca di dati ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera *p)*, del codice, il titolare deve inviare al Garante una dettagliata relazione sulle modalità del trattamento;

b) a soggetti titolari di un trattamento di dati svolto nell'ambito di un'attività di richiesta, acquisizione e consegna di atti e documenti presso i competenti uffici pubblici, effettuata su incarico degli interessati;

c) alle società di intermediazione mobiliare, alle società di investimento a capitale variabile, alle società di gestione del risparmio e dei fondi pensione e alle società di gestione dei mercati regolamentati o alle società di gestione accentrata di strumenti finanziari ai fini dell'accertamento dei requisiti di onorabilità in applicazione della normativa in materia di intermediazione finanziaria e di previdenza o di forme pensionistiche complementari, e di eventuali altre norme di legge o di regolamento;

d) alle società operanti nel settore del rating, limitatamente alle informazioni strettamente indispensabili a verificare la sussistenza o meno dei requisiti di onorabilità in capo ai soli soci responsabili di incarichi di revisione presso società italiane che abbiano emesso strumenti finanziari quotati su mercati finanziari non nazionali, in relazione ai comportamenti penalmente rilevanti individuati dalla normativa nazionale e al fine di consentire la registrazione della società (e degli stessi soci) presso le organizzazioni governative responsabili della stabilità e trasparenza dei mercati finanziari di riferimento.

2) Ulteriori trattamenti.

L'autorizzazione è rilasciata altresì:

a) a chiunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato, di mediazione e di conciliazione nei casi previsti dalle leggi, dalla normativa comunitaria, dai regolamenti o dai contratti collettivi, sempre che il diritto da far valere o difendere sia di rango pari a quello dell'interessato e i dati siano trattati esclusivamente per tale finalità e per il periodo strettamente necessario per il suo perseguimento;

b) a chiunque, per l'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi, nei limiti di quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia;

c) a persone fisiche e giuridiche, istituti, enti ed organismi che esercitano un'attività di investigazione privata autorizzata con licenza prefettizia (art. 134 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni e integrazioni).

Il trattamento deve essere necessario:

1. per permettere a chi conferisce uno specifico incarico di far valere o difendere in sede giudiziaria un proprio diritto di rango pari a quello del soggetto al quale si riferiscono i dati, ovvero un diritto della personalità o un altro diritto fondamentale ed inviolabile;

2. su incarico di un difensore in riferimento ad un procedimento penale, per ricercare e individuare elementi a favore del relativo assistito da utilizzare ai soli fini dell'esercizio del diritto alla prova (art. 190 del codice di procedura penale e legge 7 dicembre 2000, n. 397) e nel rispetto delle regole di comportamento dettate dal «Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive» (deliberazione del Garante n. 60 del 6 novembre 2008, *Gazzetta Ufficiale* 24 novembre 2008, n. 275) che costituiscono condizione essenziale per la liceità e la correttezza dei trattamenti di dati personali effettuati anche da avvocati, nell'ambito dello svolgimento del proprio incarico professionale ai sensi dell'art. 12, comma 3 del codice;

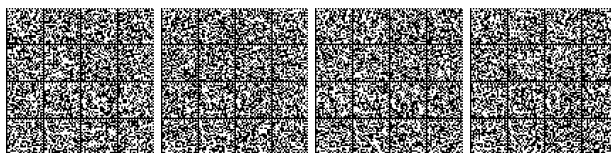
d) a chiunque, per adempiere ad obblighi previsti da disposizioni di legge in materia di comunicazioni e certificazioni antimafia o in materia di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, contenute anche nella legge 19 marzo 1990, n. 55, e successive modificazioni ed integrazioni, e nel decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 recante il «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni ed integrazioni, o per poter produrre la documentazione prescritta dalla legge per partecipare a gare d'appalto;

e) a chiunque, ai fini dell'accertamento del requisito di idoneità morale di coloro che intendono partecipare a gare d'appalto, in adempimento di quanto previsto dalla normativa in materia di appalti.

Capo VI

DOCUMENTAZIONE GIURIDICA

1) Ambito di applicazione e finalità del trattamento.

L'autorizzazione è rilasciata per il trattamento, ivi compresa la diffusione, di dati relativi a sentenze e altri provvedimenti giurisdizionali, per finalità di informazione giuridica, ovvero di documentazione, di studio e di ricerca in campo giuridico. Il trattamento, disciplinato dagli articoli 51 e 52 del codice, deve essere effettuato

nel rispetto delle indicazioni fornite nelle «Linee guida in materia di trattamento di dati personali nella riproduzione di provvedimenti giurisdizionali per finalità di informazione giuridica» (deliberazione del Garante del 2 dicembre 2010, *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2011, n. 2).

Capo VII

PRESCRIZIONI COMUNI A TUTTI I TRATTAMENTI

Per quanto non previsto dai capi che precedono, ai trattamenti ivi indicati si applicano, altresì, le seguenti prescrizioni.

1) Dati trattati.

Possono essere trattati i soli dati essenziali per le finalità per le quali è ammesso il trattamento e che non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

2) Modalità di trattamento.

Il trattamento dei dati deve essere effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto agli obblighi, ai compiti o alle finalità precedentemente indicati. Fuori dei casi previsti dai Capi V, punto 2 e VI, o nei quali la notizia è acquisita da fonti accessibili a chiunque, i dati devono essere forniti dagli interessati nel rispetto della disciplina prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313 e successive modificazioni.

3) Conservazione dei dati.

Con riferimento all'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lettera *e)* del codice, i dati possono essere conservati per il periodo di tempo previsto da leggi o regolamenti e, comunque, per un periodo non superiore a quello strettamente necessario per le finalità perseguite.

Ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera *c)*, *d)* ed *e)* del codice, i soggetti autorizzati verificano periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e necessità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi. Al fine di assicurare che i dati siano strettamente pertinenti, non eccedenti e indispensabili rispetto alle finalità medesime, i soggetti autorizzati valutano specificamente il rapporto tra i dati e i singoli obblighi, compiti e prestazioni. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultino eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. Specifica attenzione è prestata per la verifica dell'essenzialità dei dati riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente gli obblighi, i compiti e le prestazioni.

4) Comunicazione e diffusione.

I dati possono essere comunicati e, ove previsto dalla legge, diffusi, a soggetti pubblici o privati nei limiti strettamente indispensabili per le finalità perseguite e nel rispetto, in ogni caso, del segreto professionale e delle altre prescrizioni sopraindicate.

5) Richieste di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione al Garante, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante si riserva l'adozione di ogni altro provvedimento per i trattamenti non considerati nella presente autorizzazione.

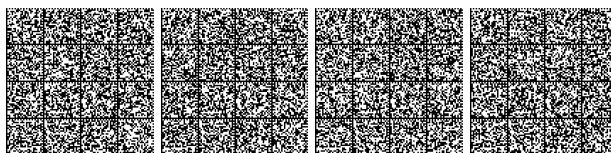
Per quanto riguarda invece i trattamenti disciplinati nel presente provvedimento, il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle relative prescrizioni, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione.

6) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento o dalla normativa comunitaria che stabiliscono divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di dati personali e, in particolare, dalle disposizioni contenute nell'art. 8 della legge 20 maggio 1970, n. 300, fatto salvo dall'art. 113 del codice, che vieta al datore di lavoro ai fini dell'assunzione e nello svolgimento del rapporto di lavoro, di effettuare indagini, anche a mezzo di terzi, sulle opinioni politiche, religiose o sindacali del lavoratore, nonché su fatti non rilevanti ai fini della valutazione dell'attitudine professionale del lavoratore e dall'art. 10 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, che vieta alle agenzie per il lavoro e agli altri soggetti privati autorizzati o accreditati di effettuare determinate indagini o comunque trattamenti di dati ovvero di preselezione di lavoratori.

Restano fermi, altresì, gli obblighi di legge che vietano la rivelazione senza giusta causa e l'impiego a proprio o altrui profitto delle notizie coperte dal segreto professionale, nonché gli obblighi deontologici o di buona condotta relativi alle singole figure professionali.

7) Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2014 fino al 31 dicembre 2014, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

Il Presidente: SORO

Il relatore: IANNINI

Il segretario generale: BUSIA

13A10501

AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013.

Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici. (Autorizzazione n. 8/2013).

IL GARANTE
PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");

Visto, in particolare, l'art. 90, comma 1, del citato Codice, secondo cui il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità;

Visto, altresì, l'art. 90, comma 2, del Codice, in base al quale l'autorizzazione individua anche gli ulteriori elementi da includere nell'informativa ai sensi dell'art. 13, con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi;

Vista l'autorizzazione generale del Garante n. 2/2005 che richiama espressamente (punto 1.4) l'autorizzazione n. 2/2002 (punto 2, lettera *b)*), relativa al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, secondo la quale i dati genetici trattati per fini di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato, ovvero per finalità di ricerca scientifica, "possono essere utilizzati unicamente per tali finalità o per consentire all'interessato di prendere una decisione libera e informata, ovvero per finalità probatorie in sede civile o penale, in conformità alla legge";

Vista l'autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007 rilasciata dal Garante, ai sensi dell'art. 90 del Codice, in sostituzione delle prescrizioni già impartite in materia di dati genetici con la citata autorizzazione generale richiamata dall'autorizzazione n. 2/2005, dopo aver sentito il Ministro della salute, che ha acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità;

Considerata la necessità di assicurare, nella disciplina del trattamento dei dati personali, un elevato livello di tutela per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone e, in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito all'art. 1 del Codice; ciò, anche riducendo al minimo i rischi di danno o di pericolo valutati sulla base delle raccomandazioni adottate in materia di dati sanitari dal Consiglio d'Europa e, in particolare, dalla Raccomandazione n. R(97) 5; rilevato che in base a quest'ultima sono considerati dati genetici tutti i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con i caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini (par. 1), dati che, nel quadro della più ampia categoria dei "dati sanitari", possano essere trattati solo a determinate condizioni (par. 1);

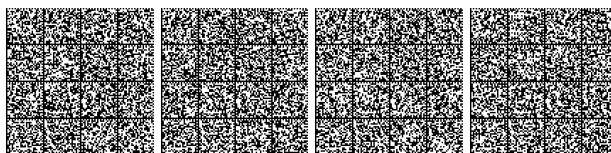
Rilevato che la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R(92) 3 sui test e gli screening genetici a fini di cura afferma (principio n. 8) che la raccolta e la conservazione di sostanze e di campioni biologici, così come il trattamento dei dati che ne derivano, devono essere effettuati in conformità ai principi fondamentali di protezione e di sicurezza dei dati stabiliti dalla Convenzione per la protezione degli individui con riguardo al trattamento automatizzato dei dati personali n. 108 del 28 gennaio 1981, nonché dalle pertinenti raccomandazioni del Comitato dei ministri in materia;

Rilevato che, riguardo al trattamento dei dati genetici, sono desumibili altri importanti princìpi da alcune fonti internazionali e comunitarie tra le quali figurano:

a) la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, che vieta qualsiasi forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico (art. 11) e limita l'espletamento di test genetici predittivi ai soli fini medici o di ricerca medica e sulla base di una consulenza genetica appropriata (art. 12);

b) la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997, che sancisce il diritto della persona al rispetto della dignità e dei propri diritti indipendentemente dalle sue caratteristiche genetiche (art. 2) e vieta ogni discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche che abbia per fine o sortisca l'effetto di violare i diritti umani, le libertà fondamentali e la dignità umana (art. 6);

c) la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, che vieta qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sulle caratteristiche genetiche (art. 21);

d) la direttiva 2004/23/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che prescrive l'adozione di misure necessarie di protezione dei dati, compresi quelli genetici, e di altre misure di salvaguardia relativamente ad informazioni raccolte nell'ambito di attività di

donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché di prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo (art. 14);

e) la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (art. 10), la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani (art. 5, lettera *c)*) e la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco del 16 ottobre 2003 (art. 10), le quali riconoscono, con diverso ambito, il diritto di ogni individuo di essere o non essere informato dei risultati degli esami genetici e delle loro conseguenze (ovvero dei risultati della ricerca medica e scientifica laddove i dati genetici, i dati proteomici dell'individuo o i campioni biologici siano utilizzati per tali scopi);

f) il Codice di condotta dell'Organizzazione internazionale del lavoro sulla protezione dei dati personali dei lavoratori (novembre 1996), in base al quale lo svolgimento di screening genetici sui lavoratori dovrebbe essere vietato o limitato a casi specifici autorizzati espressamente dalla legge (art. 6.12);

g) la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (giugno 1964 e successive modifiche e integrazioni), in base alla quale occorre acquisire l'assenso della persona legalmente incapace, in aggiunta a quello del legale rappresentante, laddove la stessa sia in grado di esprimere il proprio assenso a partecipare ad una ricerca (par. 29);

h) il documento di lavoro sui dati genetici adottato il 17 marzo 2004 (Wp 91) dal Gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali, istituito dall'art. 29 direttiva n. 95/46/Ce che, nell'individuare le necessarie garanzie in materia di dati genetici, afferma la necessità di prendere in considerazione e di disciplinare anche lo statuto giuridico dei campioni biologici, suscettibili anch'essi di costituire una fonte di dati personali;

i) la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997 (art. 5, lettera *e)*), il Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina relativo alla ricerca biomedica del 25 gennaio 2005 (art. 15), la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani dell'Unesco del 19 ottobre 2005 (art. 7) e il Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina relativo ai test genetici per fini medici del 27 novembre 2008 (articoli 10 ss.), che fissano particolari cautele per le ricerche genetiche che coinvolgono persone incapaci di fornire il proprio consenso;

l) la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco (art. 18) e la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R(2006) 4 sulla ricerca su materiale biologico di origine umana (principio n. 16) che evidenziano l'esigenza di regolare il trasferimento all'estero del materiale biologico e dei relativi dati personali garantendo che i paesi di destinazione assicurino una protezione adeguata;

Visti il d. lg. 24 giugno 2003, n. 211 e successive modifiche e integrazioni, il d.lg. 6 novembre 2007, n. 200, nonché i decreti ministeriali in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e, in particolare, il d.m. 21 dicembre 2007 recante "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

Visto, altresì, l'Accordo del 15 luglio 2004 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante le "Linee-guida per le attività di genetica medica" (in *Gazzetta Ufficiale* 23-9-2004, n. 224);

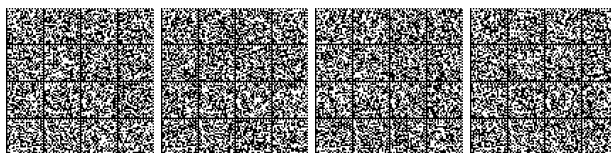
Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52 recante "Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, che disciplina le attività trasfusionali e la produzione nazionale degli emoderivati, l'ordinanza del Ministro della salute del 26 febbraio 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale" (in *Gazzetta Ufficiale* 10-3-2009, n. 57), il d.m. 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato", nonché il d.m. 10 ottobre 2012 recante "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";

Visti il d.lg. 6 novembre 2007, n. 191 e il d.lg. 25 gennaio 2010, n. 16 in materia di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Visto il d.lg. 20 dicembre 2007, n. 261 recante revisione del d.lg. 19 agosto 2005, n. 191 di attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

Visto il d.lg. 4 marzo 2010, n. 28 e successive modifiche e integrazioni di attuazione dell'art. 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69 in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali e il d.m. del 18 ottobre 2010, n. 180 e successive modifiche e integrazioni emanato ai sensi dell'art. 16 del predetto decreto legislativo;

Considerato che il procedimento di mediazione può comportare il trattamento di dati genetici riferiti alle parti della mediazione e ad altri soggetti eventualmente coinvolti nel procedimento medesimo, in conformità alla legge (si pensi, ad esempio, ai procedimenti inerenti il risarcimento del danno da responsabilità medica);

Ritenuto pertanto necessario autorizzare al trattamento di dati genetici gli organismi di cui all'art. 1, comma 1, del d.lg. n. 28/2010 ove ciò sia strettamente indispensabile per l'espletamento delle attività inerenti all'esercizio della mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali in conformità alla legge e secondo le prescrizioni già indicate, per gli organismi privati, nell'autorizzazione generale n. 5 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari e, per gli organismi pubblici, nel provvedimento del Garante del 21 aprile 2011 che individua i tipi di dati e di operazioni eseguibili in relazione alla finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 71, comma 1, lettera *b)* del Codice;

Considerato che, ai sensi degli articoli 76 e 81 del Codice, gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato solo con il consenso di quest'ultimo, oppure (quando occorre tutelare la salute o l'incolumità fisica di un terzo o della collettività) anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante;

Considerato che gli articoli 77, 78 e 79 del Codice prevedono modalità semplificate per l'informativa di cui all'art. 13 del medesimo Codice da parte degli esercenti la professione sanitaria e degli organismi sanitari pubblici;

Visto il provvedimento del Garante del 19 luglio 2006 (in www.garanteprivacy.it, doc. web n. 1318699), con il quale, ai sensi degli articoli 78, comma 3, e 13, comma 3, del Codice, sono stati indicati gli elementi essenziali che il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta devono includere nell'informativa da fornire all'interessato relativamente al trattamento dei dati personali;

Viste le "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali" adottate dal Garante con deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008;

Considerato che, ai sensi degli articoli 23 e 26 del Codice, i privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione del Garante e, ove richiesto, con il consenso scritto dell'interessato;

Considerato che un elevato numero di trattamenti di dati genetici è effettuato per finalità di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato e per finalità di ricerca scientifica;

Considerato che l'art. 40 del Codice prevede il rilascio di autorizzazioni di carattere generale relative a determinate categorie di titolari o di trattamenti e che tali autorizzazioni sinora rilasciate sono risultate un idoneo strumento per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati;

Considerata la specifica autorizzazione prevista dall'art. 90 del Codice, rilasciata dal Garante il 22 febbraio 2007, la cui efficacia è stata prorogata da ultimo fino al 30 giugno 2011;

Considerata la nuova autorizzazione rilasciata il 24 giugno 2011, in conformità all'art. 90 del Codice, in sostituzione di quella in scadenza il 30 giugno 2011, al fine di armonizzare le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata e delle osservazioni formulate da parte di qualificati esperti della materia riguardanti in particolare: l'aggiornamento delle definizioni utilizzate, i trattamenti effettuati per la tutela della salute di familiari in assenza del consenso dell'interessato, le ricerche scientifiche che coinvolgono minori o altri soggetti vulnerabili senza comportare per loro alcun beneficio diretto, nonché la comunicazione ai familiari di dati genetici indispensabili per evitare un grave pregiudizio per la loro salute;

Considerato che tale nuova autorizzazione è risultata uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno pertanto rilasciare una nuova autorizzazione analoga alla precedente e in sostituzione di questa in scadenza il 31 dicembre 2013;

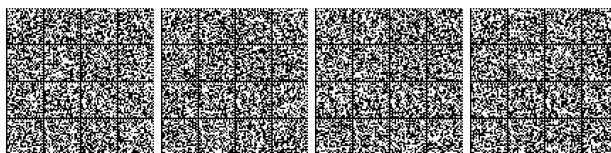
Ritenuto opportuno che anche tale nuova autorizzazione sia provvisoria e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficace per il periodo di dodici mesi;

Ritenuto opportuno prendere in considerazione con separato provvedimento il trattamento dei dati genetici effettuato da parte delle categorie di soggetti pubblici ricompresi nei titoli I, II, e III della parte II del Codice, fatto salvo quanto previsto dall'art. 16 della legge 30 giugno 2009, n. 85 per la disciplina della banca dati nazionale del Dna per finalità di accertamento e repressione dei reati;

Ritenuto, all'esito dell'esperienza applicativa emersa in recenti casi di contenzioso, che le espressioni contenute nella presente autorizzazione e inerenti all'esercizio di un diritto in sede giudiziaria (punto "2) Ambito di applicazione" e punto "3) Finalità del trattamento") devono intendersi riferite al difensore, ai suoi collaboratori, alle parti e a ogni altro soggetto che effettui il trattamento per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria;

Considerato che, fuori dei casi appena indicati, ulteriori trattamenti di dati genetici non ricompresi nella presente autorizzazione non risultano allo stato leciti, anche in riferimento all'attività dei datori di lavoro volta a determinare l'attitudine professionale di lavoratori o di candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro, anche se basata sul consenso dell'interessato, nonché all'attività delle imprese di assicurazione;

Ritenuto opportuno che anche la presente autorizzazione sia a tempo determinato e riservata ogni determinazione in ordine alla sua integrazione o modifica anche in relazione al rapido sviluppo della ricerca e delle tecnologie applicate alla genetica e all'evolversi delle conoscenze nel settore;

Visto, altresì, l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli articoli 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato B al medesimo Codice, recanti disposizioni e regole sulle misure di sicurezza;

Visti gli articoli 41 e 167 del Codice;

Visti gli altri atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

Autorizza

ai sensi degli articoli 26, 40, 41 e 90 del Codice il trattamento dei dati genetici da parte dei soggetti sottoindividuati, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

1) Definizioni.

Ai fini della presente autorizzazione si intende per:

a) dato genetico, il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela;

b) campione biologico, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

c) test genetico, l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità);

d) test farmacogenetico, il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;

e) test farmacogenomico, il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio;

f) test sulla variabilità individuale, i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico; il test di identificazione genetica volto a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona;

g) screening genetico, il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare -mediante "screening a cascata"- le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie;

h) consulenza genetica, le attività di comunicazione volte ad aiutare l'individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell'ereditarietà al verificarsi della malattia, il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari e l'opportunità di portarne a conoscenza questi ultimi, nonché tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia e l'impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; nell'esecuzione di test genetici tale consulenza comprende inoltre informazioni sul significato, i limiti, l'attendibilitÀ e la specificità del test nonché le implicazioni dei risultati; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica;

i) informazione genetica, le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici.

2) Ambito di applicazione.

La presente autorizzazione è rilasciata:

a) agli esercenti le professioni sanitarie, in particolare ai genetisti medici, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato;

b) agli organismi sanitari pubblici e privati, in particolare alle strutture cliniche di genetica medica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato;

c) a laboratori di genetica medica, limitatamente alle operazioni indispensabili rispetto a dati, parimenti indispensabili, destinati ad essere trattati per esclusive finalità di prevenzione e di diagnosi genetica nei confronti dell'interessato, o destinati ad essere utilizzati ad esclusivi fini di svolgimento delle indagini difensive o per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria o, ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare, per l'accertamento della sussistenza di vincoli di consanguineità di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati;

d) alle persone fisiche o giuridiche, agli enti o agli istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusivi scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nell'ambito delle attività di pertinenza della genetica medica, nonché per scopi di ricerca scientifica volti a sviluppare le tecniche di analisi genetica;

e) agli psicologi, ai consulenti tecnici e ai loro assistenti, nell'ambito di interventi pluridisciplinari di consulenza genetica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di consulenza nei confronti dell'interessato o dei suoi familiari;

f) ai farmacisti, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di adempimento agli obblighi derivanti da un rapporto di fornitura di farmaci all'interessato;

g) ai difensori, anche a mezzo di sostituti, consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusive finalità di svolgimento di investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000 n. 397; è altresì rilasciata per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo- in sede giudiziaria, sempre che il diritto sia di rango almeno pari a quello dell'interessato e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;

h) agli organismi di mediazione pubblici e privati limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusive finalità di espletamento delle attività inerenti all'esercizio della mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali ai sensi del d.lg. 4 marzo 2010, n. 28 e successive modifiche e integrazioni, in conformità alla legge e nel rispetto, per gli organismi privati, delle prescrizioni dell'autorizzazione generale n. 5 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari e, per gli organismi pubblici, del provvedimento del Garante del 21 aprile 2011 che individua i tipi di dati e di operazioni eseguibili in relazione alla finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 71, comma 1, lettera *b)* del Codice;

i) agli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e alle rappresentanze diplomatiche o consolari per il rilascio delle certificazioni (allo stato disciplinate dall'art. 52 d.lg. 3 febbraio 2011, n. 71) ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare e limitatamente ai casi in cui l'interessato non possa documentare in modo certo i suoi vincoli di consanguineità mediante certificati o attestazioni rilasciati da competenti autorità straniere, in ragione della mancanza di un'autorità riconosciuta o comunque quando sussistano fondati dubbi sulla autenticità della predetta documentazione.

3) Finalità del trattamento.

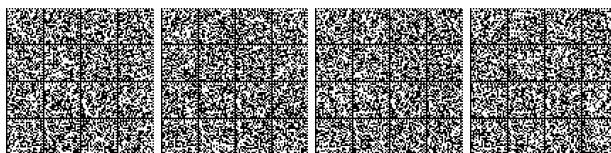
3.1 Possono essere trattati dati genetici e utilizzati campioni biologici inerenti alle seguenti finalità che non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati o campioni anonimi o di dati personali non genetici:

a) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'interessato, con il suo consenso, salvo quanto previsto dagli articoli 26 e 82 del Codice in riferimento al caso in cui l'interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere;

b) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato con il consenso di quest'ultimo; nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente a dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica;

c) ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci, o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge o negli altri casi di cui al paragrafo 8.1 della presente autorizzazione.

Nell'ambito delle finalità di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)* del presente punto, l'autorizzazione è rilasciata anche all'esclusivo fine di consentire ai destinatari di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti, in particolare in materia di igiene e di sanità pubblica, di prevenzione delle malattie professionali, di diagnosi e cura, anche per le attività trasfusionali e i trapianti di organi, tessuti e cellule staminali emopoietiche, di riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità fisica e psichica, di tutela della salute mentale, di assistenza farmaceutica, in conformità alla legge. Il trattamento può riguardare anche la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario.

Il trattamento di dati genetici e l'utilizzo di campioni biologici per l'esecuzione di test presintomatici e di suscettibilità sono consentiti limitatamente al perseguimento di finalità di tutela della salute, anche per compiere scelte riproduttive consapevoli e per scopi di ricerca finalizzata alla tutela della salute.

3.2 La presente autorizzazione è rilasciata, altresì, quando il trattamento dei dati genetici sia indispensabile:

a) per lo svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, anche senza il consenso dell'interessato eccetto il caso in cui il trattamento presupponga lo svolgimento di test genetici. Ciò, sempre che il diritto da far valere o difendere sia di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento. Il trattamento deve essere comunque effettuato nel rispetto delle autorizzazioni generali del Garante al trattamento dei dati sensibili da parte dei liberi professionisti e da parte degli investigatori privati (allo stato, autorizzazioni numeri 4 e 6/2013). Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute pregressi o relative ai familiari dell'interessato;

b) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti espressamente dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti in materia di previdenza e assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, anche senza il consenso dell'interessato, nei limiti previsti dall'autorizzazione generale del Garante al trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro (allo stato, l'autorizzazione n. 1/2013) e ferme restando le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'art. 111 del Codice. Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute pregressi o relative ai familiari dell'interessato;

c) per l'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati (attualmente disciplinato dal d.lg. 25 luglio 1998, n. 286). Non si considerano, in particolare, indispensabili i trattamenti di dati genetici effettuati nonostante la disponibilità di procedure alternative che non comportano il trattamenti dei dati medesimi.

4) Modalità di trattamento.

I destinatari della presente autorizzazione conformano il prelievo e l'utilizzo dei campioni biologici e il trattamento dei dati genetici secondo modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati. Tali attività sono effettuate, comunque, in modo lecito e secondo correttezza, nonché per scopi determinati in conformità alla presente autorizzazione e resi noti all'interessato nei modi indicati al successivo punto 5.

Sono predisposte specifiche misure per accertare univocamente l'identità del soggetto al quale viene prelevato il materiale biologico per l'esecuzione dell'analisi (art. 11, comma 1, lettera *c)*, del Codice).

Il trattamento dei dati genetici è effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità.

Restano fermi gli obblighi deontologici relativi alle singole figure professionali oggetto della presente autorizzazione.

4.1) Raccolta e conservazione.

La raccolta di dati genetici effettuata per l'esecuzione di test e di screening genetici è limitata alle sole informazioni personali e familiari strettamente indispensabili all'esecuzione dell'analisi (art. 11, comma 1, lettera *d)*, del Codice).

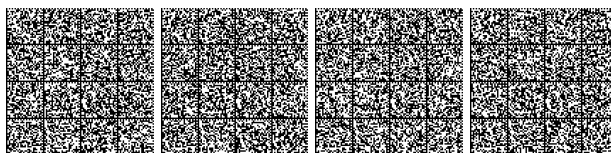
In particolare, nei trattamenti effettuati mediante test sulla variabilità individuale non sono raccolti dati sullo stato di salute o su altre caratteristiche degli interessati, ad eccezione del sesso. Il campione è prelevato da un incaricato del laboratorio di genetica medica o da un medico da esso designato ovvero, in caso di ricongiungimento familiare, da esercenti le professioni sanitarie appositamente incaricati dalle rappresentanze diplomatiche o consolari o da organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri.

4.2) Ricerca scientifica e statistica.

La ricerca scientifica e statistica, per il cui svolgimento è consentito il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici, è effettuata, altresì, sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici. Possono essere utilizzati a tal fine i dati e i campioni biologici strettamente pertinenti agli scopi perseguiti, avuto riguardo ai dati disponibili e ai trattamenti già effettuati dallo stesso titolare, nonché all'esistenza di altre modalità che permettano di raggiungere gli scopi della ricerca mediante dati personali diversi da quelli identificativi o genetici, ovvero che non comportino il prelievo di campioni biologici.

Il progetto specifica le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto della presente autorizzazione, nonché della normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici, e individua gli eventuali responsabili del trattamento (articoli 29, 31, 33, 34 e 35 del Codice e Allegato B al medesimo Codice). In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

Il progetto è conservato a cura del titolare in forma riservata almeno per un anno dopo la conclusione della ricerca. Il titolare fornisce le informazioni contenute nel progetto agli interessati che ne facciano richiesta.

Quando le finalità della ricerca possono essere realizzate soltanto tramite l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

4.3) Misure di sicurezza.

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele.

L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate.

La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico è effettuato con posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale. È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano protocolli di comunicazione sicuri e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione.

La consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso.

I dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate. Restano comunque fermi gli altri obblighi previsti dagli articoli 11, 14, 22 e 31 e seguenti del Codice e le modalità tecniche in materia di misure minime di sicurezza indicate nel disciplinare tecnico allegato al medesimo Codice, anche per ciò che attiene alla conservazione e al trasporto dei dati all'esterno dei locali protetti e all'accesso controllato a tali locali. Tali obblighi vanno osservati anche in riferimento ai campioni biologici.

5) Informativa.

Salvo che per i trattamenti non sistematici di dati genetici effettuati dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta nell'ambito degli ordinari rapporti con l'interessato per la tutela della salute e dell'incolumità fisica di quest'ultimo, l'informativa evidenzia, oltre agli elementi previsti in base agli articoli 13, 77 e 78 del Codice:

a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;

b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;

c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;

d) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi;

e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

Nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea l'informativa deve specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli articoli 43, 44 e 45 del Codice, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano.

Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario (art. 82, comma 4, del Codice).

Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica l'informativa evidenzia, altresì:

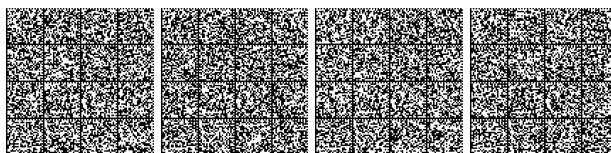
a) che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;

b) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 11, comma 1, lettera *e)*, del Codice);

c) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni;

d) le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Per i trattamenti effettuati mediante test e screening genetici per finalità di tutela della salute, di ricerca o di ricongiungimento familiare, l'informativa è resa all'interessato prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico qualora lo stesso sia stato già prelevato, anche in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, anche quando il trattamento è effettuato da esercenti la professione sanitaria o da organismi sanitari pubblici e privati che abbiano informato in precedenza il medesimo interessato utilizzando le modalità semplificate previste dagli articoli 77, 78 e 79 del Codice.

I trattamenti per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria possono essere effettuati mediante l'esecuzione di test genetici soltanto previa informativa all'interessato da rendersi con le modalità sopra indicate.

5.1) Consulenza genetica e attività di informazione.

Per i trattamenti effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare è fornita all'interessato una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dell'analisi. Prima dell'introduzione di screening genetici finalizzati alla tutela della salute da parte di organismi sanitari sono adottate idonee misure per garantire un'attività di informazione al pubblico in merito alla disponibilità e alla volontarietà dei test effettuati, alle specifiche finalità e conseguenze, anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica.

Il consulente genetista aiuta i soggetti interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, aiutandoli ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

Sono adottate cautele idonee ad evitare che la consulenza genetica avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità utilizzate o dai locali prescelti, nonché a prevenire l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni genetiche o idonee a rivelare lo stato di salute.

Nei casi in cui il test sulla variabilità individuale è volto ad accertare la paternità o la maternità gli interessati sono, altresì, informati circa la normativa in materia di filiazione, ponendo in evidenza le eventuali conseguenze psicologiche e sociali dell'esame.

L'attuazione di ricerche scientifiche su isolati di popolazione è preceduta da un'attività di informazione presso le comunità interessate, anche mediante mezzi di comunicazione di massa su base locale e presentazioni pubbliche, volta ad illustrare la natura della ricerca, le finalità perseguite, le modalità di attuazione, le fonti di finanziamento e i rischi o benefici attesi per le popolazioni coinvolte. L'attività di informazione evidenzia anche gli eventuali rischi di discriminazione o stigmatizzazione delle comunità interessate, nonché quelli inerenti alla conoscibilità di inattesi rapporti di consanguineità e le azioni intraprese per ridurre al minimo tali rischi.

6) Consenso.

In conformità a quanto previsto dagli articoli 23 e 26 del Codice, i dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato. In conformità all'art. 23 del Codice, il consenso resta valido solo se l'interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento. Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

Per i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, anche a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare, deve essere acquisito il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico necessario all'esecuzione dell'analisi. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.

Quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consens0 per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 82 del Codice.

L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

I dati e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;

b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;

c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;

d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.

I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti, ma a rischio per patologie genetiche solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi prima del raggiungimento della maggiore età. I test sulla variabilità individuale non possono essere condotti su minori senza che venga acquisito il consenso di ambedue i genitori, ove esercitano entrambi la potestà sul minore.

I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria possono essere effettuati soltanto con il consenso informato della persona cui appartiene il materiale biologico necessario all'indagine, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti.

7) Trattamenti in settori particolari.

I dati genetici trattati e i campioni biologici prelevati per l'esecuzione di test sulla variabilità individuale ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in un procedimento penale non possono essere utilizzati per altri fini. I dati trattati e i campioni biologici prelevati per l'esecuzione di test genetici a fini di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato o per finalità di ricerca scientifica e statistica possono essere utilizzati per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in un procedimento penale, nel rispetto delle pertinenti disposizioni di legge.

8) Conservazione dei dati e dei campioni.

Con riferimento all'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lettera *e)*, del Codice, i campioni biologici e i dati genetici possono essere conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti indicati al punto 3 della presente autorizzazione o per perseguire le finalità ivi menzionate per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati.

I campioni biologici prelevati e i dati genetici trattati per l'esecuzione di test e di screening genetici sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario allo svolgimento dell'analisi o al perseguimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati.

I dati genetici trattati a fini di ricongiungimento familiare sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario all'esame dell'istanza di ricongiungimento, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. A seguito del rigetto o dell'accoglimento dell'istanza, i campioni prelevati per l'accertamento dei vincoli di consanguineità devono essere distrutti (art. 11, comma 1, lettera *e)*, del Codice).

Ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera *c)*, *d)* ed *e)*, del Codice, i soggetti autorizzati verificano periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e indispensabilità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati.

8.1) Conservazione a fini di ricerca.

I campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, ferma restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate, eccetto che nei casi di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dalla legge o limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati. Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

a) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;

b) ovvero il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice.

9) Comunicazione e diffusione dei dati.

I dati genetici non possono essere comunicati e i campioni biologici non possono essere messi a disposizione di terzi salvo che sia indispensabile per il perseguimento delle finalità indicate dalla presente autorizzazione.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

I dati genetici raccolti a fini di ricongiungimento familiare possono essere comunicati unicamente alle rappresentanze diplomatiche o consolari competenti all'esame della documentazione prodotta dall'interessato o all'organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri cui questi si sia rivolto. I campioni biologici prelevati ai medesimi fini possono essere trasferiti unicamente al laboratorio designato per l'effettuazione del test sulla variabilità individuale o all'organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri.

Fermo restando quanto previsto dall'art. 84 del Codice, i dati genetici devono essere resi noti di regola direttamente all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. La comunicazione nelle mani di un delegato dell'interessato è eseguita in plico chiuso.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, con un'appropriata consulenza genetica.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

In caso di ricerche condotte su popolazioni isolate, devono essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.

I dati genetici non possono essere diffusi. I risultati delle ricerche non possono essere diffusi se non in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni.

Fermo restando quanto previsto al punto 5) in ordine all'informativa all'interessato, il trasferimento anche temporaneo fuori dal territorio dello Stato, con qualsiasi forma o mezzo, di dati genetici e/o di campioni biologici, verso un Paese non appartenente all'Unione europea è consentito in conformità agli articoli 43, 44 e 45 del Codice.

10) Richieste di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione, relative, ad esempio, al caso in cui la raccolta del consenso comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato in ragione, in particolare, del numero di persone interessate.

11) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento, ovvero dalla normativa comunitaria, che stabiliscono divieti o limiti in materia di trattamento di dati genetici.

Resta fermo per il titolare del trattamento di dati genetici l'obbligo di effettuare, nei casi previsti, la notificazione al Garante prima dell'inizio del trattamento medesimo (articoli 37 e 163 del Codice).

12) Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2014 fino al 31 dicembre 2014, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

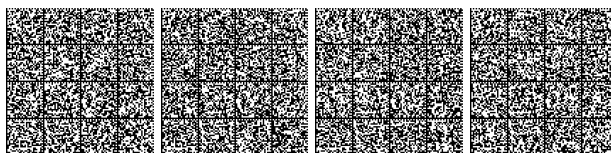
La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

Il Presidente
SORO

Il Relatore
CALIFANO

Il Segretario Generale
BUSIA

13A10502

AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013.

Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. (Autorizzazione n. 9/2013).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, della prof.ssa Licia Califano, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");

Visto l'art. 99, comma 1, del Codice in base al quale il trattamento di dati personali effettuato per scopi scientifici è considerato compatibile con i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati;

Visto l'art. 107 del Codice ove è stabilito che, fermo restando quanto previsto dall'art. 20 e fuori dei casi di particolari indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge, il consenso dell'interessato al trattamento di dati sensibili, quando è richiesto, può essere prestato con modalità semplificate individuate dai codici di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici o scientifici di cui all'art. 106 e l'autorizzazione del Garante può essere rilasciata anche ai sensi dell'art. 40;

Visto l'art. 110, comma 1, del Codice che consente di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, anche in assenza del consenso degli interessati, quando a causa di particolari ragioni non sia possibile informarli e il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sia autorizzato dal Garante, anche ai sensi dell'art. 40 del Codice;

Vista l'autorizzazione del Garante n. 2/2013 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale e, in particolare, il punto 1.2 che autorizza il trattamento di dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, rinviando a quanto disposto dagli artt. 106, 107 e 110 del Codice in ordine alla necessità di acquisire il consenso delle persone interessate;

Viste le disposizioni del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Provv. n. 2 del 16 giugno 2004, in *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2004, n. 190, Allegato A.4 al Codice e reperibile sul sito internet dell'Autorità, doc. web n. 1556635) applicabili anche ai trattamenti di dati effettuati per scopi di ricerca medica, biomedica o epidemiologica non connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato (artt. 11 e 2, comma 2);

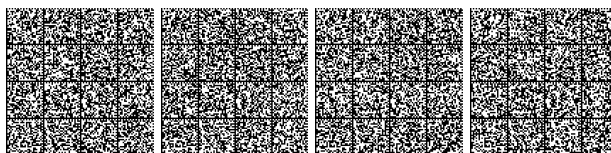
Visto l'art. 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e successive modifiche e integrazioni che definisce «studi osservazionali» gli studi nei quali "i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio";

Considerato che un elevato numero di trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute e, ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca, di dati idonei a rivelare la vita sessuale e l'origine razziale ed etnica, è effettuato da diversi titolari del trattamento per la conduzione di studi finalizzati alla ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, che utilizzano dati raccolti in precedenza a fini di cura degli interessati o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca, ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca;

Considerato che gli studi in questione non mirano soltanto a valutare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci e di dispositivi medici nella pratica clinica ma anche a verificarne l'appropriatezza prescrittiva o ad indagare le relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, oppure vertono su eventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie;

Considerato che, nell'ambito di tali studi, i dati oggetto di trattamento sono registrati nella documentazione clinica (o nella documentazione inerente i precedenti studi in cui sono stati raccolti) conservata presso i centri di cura partecipanti in conformità alla legge, oppure sono ricavati da campioni biologici asportati e conservati negli archivi di anatomia patologica dei medesimi centri o prelevati nell'ambito di precedenti progetti di ricerca;

Visti gli specifici provvedimenti di autorizzazione rilasciati dall'Autorità, ai sensi degli artt. 110, comma 1 (ultima parte) e 41 del Codice, con i quali è stata autorizzata, anche in assenza del consenso degli interessati, la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, effettuati con dati raccolti in precedenza per finalità di tutela della salute degli interessati o ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per le stesse finalità; ciò, in quanto, a causa di comprovate particolari ragioni, è stata documentata l'impossibilità di fornire loro l'informativa sul trattamento dei dati e il relativo programma di ricerca ha ricevuto un motivato parere favorevole del comitato etico territorialmente competente;

Considerato che i trattamenti dei dati in questione possono essere autorizzati dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

Considerato che l'autorizzazione di carattere generale rilasciata, ai sensi dell'art. 40 del Codice, il 13 dicembre 2012, in relazione ai trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute a scopi di ricerca scientifica effettuati, anche in assenza del consenso degli interessati, per la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, con dati raccolti in precedenza per finalità di tutela della salute o ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per la stessa finalità è risultata uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento e semplificando, in maniera significativa, gli adempimenti degli obblighi relativi ai trattamenti di dati per la conduzione di ricerche mediche, biomediche o epidemiologiche;

Ritenuto opportuno pertanto, alla luce dell'esperienza maturata, rilasciare una nuova autorizzazione in sostituzione di quella in scadenza il 31 dicembre 2013, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

Ritenuto opportuno che anche tale nuova autorizzazione sia provvisoria e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficace per il periodo di dodici mesi;

Ritenuto altresì opportuno, in conformità a quanto previsto dall'art. 110 del Codice (ultima parte), prendere in considerazione ai fini della presente autorizzazione i trattamenti per scopi di ricerca scientifica preordinati alla conduzione di studi che siano oggetto di motivato parere favorevole del comitato etico competente a livello territoriale, non essendo a tal fine sufficiente la formazione del silenzio/assenso a seguito della notifica dello studio al predetto comitato;

Considerato che, in virtù dell'art. 11 del menzionato codice deontologico per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, il consenso non è necessario quando, ai sensi dell'art. 110 del Codice, non è possibile informare gli interessati per «motivi etici», ovvero per «motivi metodologici», ovvero per «motivi di impossibilità organizzativa»;

Considerato che, nelle richieste di autorizzazione finora sottoposte all'esame dell'Autorità, l'impossibilità di informare gli interessati è risultata giustificata sulla base di «motivi etici» ovvero di «motivi di impossibilità organizzativa»;

Ritenuto opportuno quindi, alla luce dell'esperienza maturata, che i trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica preordinati alla conduzione di studi in campo medico, biomedico o epidemiologico in cui l'impossibilità di informare gli interessati sia giustificata da «motivi metodologici» vengano sottoposti a specifici provvedimenti di autorizzazione del Garante;

Ritenuto che ai trattamenti oggetto della presente autorizzazione devono trovare applicazione anche le cautele contenute nell'autorizzazione generale del Garante n. 2/2013 e nel codice deontologico sopra citati, in particolare per ciò che attiene ai criteri da tenere in considerazione per non rendere identificabili gli interessati nelle fasi dello studio successive all'estrapolazione dei dati e alle regole di condotta per gli incaricati e gli eventuali responsabili del trattamento;

Rilevato che anche l'eventuale raccolta e la conservazione di campioni biologici, così come il trattamento dei dati che ne derivano, devono essere effettuati in conformità ai principi fondamentali di protezione e di sicurezza dei dati (v. Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (92) 3 relativa ai test genetici ed allo screening genetico per scopi di natura sanitaria; Documento di lavoro sui dati genetici del Gruppo Art. 29 della Dir. 95/46/CE, WP 91/2004);

Considerato che l'utilizzo di campioni biologici nell'ambito di ricerche scientifiche che comportano l'estrapolazione di dati genetici deve essere effettuato nel rispetto dei limiti e delle condizioni contenute nella specifica autorizzazione generale del Garante n. 8/2013 al trattamento dei dati genetici, rilasciata il 12 dicembre 2013 ai sensi dell'art. 90 del Codice;

Vista altresì la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (2006) 4 che individua le condizioni e i limiti nel rispetto dei quali è consentito l'utilizzo di materiale biologico per attività di ricerca, anche appartenente a persone decedute, prelevato per uno scopo diverso da quello della sua conservazione a fini di ricerca, ivi compreso quello prelevato per l'esecuzione di un precedente progetto di ricerca; considerato che tale Raccomandazione stabilisce che il materiale biologico prelevato per scopi diversi da quelli di conservazione a fini di ricerca può essere messo a disposizione per attività di ricerca con il necessario consenso dell'interessato e che, a tal fine, dovrebbe essere fatto ogni ragionevole sforzo per contattare la persona interessata, mentre ove tale contatto non sia possibile, il materiale biologico può essere utilizzato per attività di ricerca soltanto se sono soddisfatti particolari requisiti (artt. 10, 12, 21 e 22);

Visto il Codice di deontologia medica del 16 dicembre 2006 nella parte in cui prevede l'obbligo del segreto professionale da parte del medico anche con riferimento ai pazienti deceduti (art. 10);

Considerato che la presente autorizzazione prende in considerazione quelle ipotesi residuali, ammesse dal Codice (art. 110), in cui il necessario consenso degli interessati per il trattamento di dati sensibili a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico non sia stato previamente raccolto dai titolari del trattamento, sussistano delle particolari e comprovate circostanze dalle quali derivi l'impossibilità di informare gli interessati e la ricerca non possa essere realizzata mediante il trattamento di dati anonimi o di dati riferiti a individui che sia possibile contattare al fine di rendere l'informativa di cui all'art. 13 del Codice;

Rilevato che, in ottemperanza ai principi, richiamati dall'art. 2, comma 2, del Codice, di semplificazione, armonizzazione ed efficacia delle modalità di esercizio dei diritti degli interessati e di adempimento degli obblighi da parte dei titolari del trattamento, è auspicabile che l'informativa sul trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica sia fornita all'interessato contestualmente a quella sul trattamento dei dati a fini di cura, specie da parte di titolari del trattamento che perseguono finalità di ricerca scientifica unitamente ad attività di ricovero e cura;

Ritenuto che, nell'ambito di detta informativa resa all'interessato, occorre distinguere chiaramente, con riferimento all'indicazione degli elementi di cui all'art. 13 del Codice, i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica da quelli preordinati alla tutela della salute, evidenziando in particolare la volontarietà della partecipazione alla ricerca, in modo da consentire all'interessato, di manifestare consapevolmente un consenso libero e specifico rispetto ai differenti scopi perseguiti (artt. 13, 23, 78, comma 5, e 105, comma 2, del Codice);

Visto l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli artt. 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato *B)* al medesimo Codice in materia di misure minime di sicurezza;

Visti gli artt. 20, 26, 40, 41, 98, 107 e 110 del Codice;

Visti gli artt. 162, comma 2-*bis*, 167, comma 2, e 170 del Codice che sanzionano il trattamento illecito dei dati personali e l'inosservanza dei provvedimenti del Garante;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

Autorizza

il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e, solo ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca, dei dati idonei a rivelare la vita sessuale e l'origine razziale ed etnica, anche in assenza del consenso degli interessati, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico nel rispetto dei limiti e delle condizioni di seguito indicate.

1. Ambito di applicazione.

La presente autorizzazione è rilasciata:

a) alle università, agli altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ai ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e ai soci di dette società scientifiche;

b) agli esercenti le professioni sanitarie e agli organismi sanitari nei limiti di cui all'art. 2, comma 2, del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4 al Codice).

Il trattamento dei dati oggetto della presente autorizzazione può essere altresì effettuato da persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e organismi privati, nonché da soggetti specificatamente preposti al trattamento quali incaricati o responsabili (ricercatori, monitor, commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) (artt. 4, comma 1, lettera *f)*, 28, 29 e 30 del Codice).

2. Finalità del trattamento: ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico.

La presente autorizzazione è rilasciata quando:

il trattamento è necessario per la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca;

la ricerca è effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, secondo le modalità di cui all'art. 3 del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4 al Codice).

Gli studi oggetto della presente autorizzazione possono riguardare anche le relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, o mirano a valutare la sicurezza e l'efficacia di farmaci o di dispositivi medici nella pratica clinica, o a verificare l'appropriatezza prescrittiva, oppure vertono su eventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie.

La presente autorizzazione non riguarda gli scopi della ricerca che possono essere realizzati, nel caso concreto, mediante:

il trattamento di dati anonimi;

il trattamento di dati riferiti ad interessati che sia possibile contattare al fine di rendere l'informativa e acquisirne il consenso.

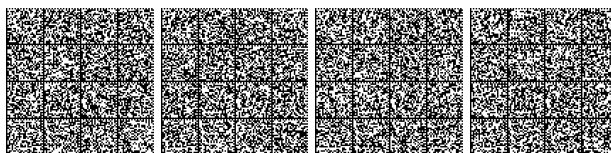
3. Categorie di dati oggetto di trattamento.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

Il trattamento può riguardare unicamente i dati personali strettamente pertinenti ai sopra indicati scopi, ivi compresi quelli ricavati da campioni biologici, salvo che questi non costituiscano «dati genetici» ai sensi dell'autorizzazione n. 8/2013 rilasciata dal Garante il 12 dicembre 2013 in virtù dell'art. 90 del Codice.

Il trattamento di dati genetici resta infatti autorizzato nei limiti e alle condizioni individuati nella predetta autorizzazione.

4. Impossibilità di informare gli interessati.

L'autorizzazione riguarda il trattamento dei dati degli interessati da includere nella ricerca che non è possibile contattare al fine di fornire l'informativa - a causa della sussistenza di una delle seguenti ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, documentate nel progetto di ricerca:

1. Motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento);

2. Motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).

Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, è autorizzato il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente, risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio:

deceduti o - non contattabili.

Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo.

5. Modalità di trattamento.

Il trattamento dei dati oggetto della presente autorizzazione è effettuato nel rispetto delle disposizioni del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4 al Codice) e unicamente con operazioni strettamente indispensabili alla conduzione dello studio.

Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione, anche temporanea, degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate tecniche di cifratura o utilizzati codici identificativi oppure altre soluzioni che, considerato il numero dei dati trattati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai dati personali identificativi degli interessati, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca.

L'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto.

6. Comunicazione e diffusione.

I soggetti individuati al paragrafo 1) che agiscono in qualità di titolari del trattamento, anche unitamente ad altri titolari, possono comunicare tra loro i dati personali oggetto della presente autorizzazione nella misura in cui rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello studio.

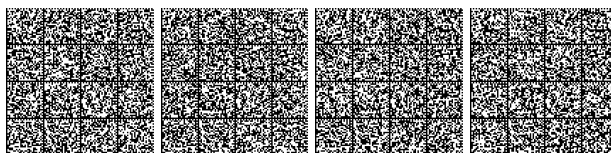
I dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati, nonché quelli relativi alla vita sessuale e all'origine razziale ed etnica utilizzati per la conduzione dello studio non possono essere diffusi. I risultati delle ricerche possono essere diffusi in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni.

7. Conservazione dei dati e dei campioni.

Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lettera *e)* del Codice, i dati e i campioni biologici utilizzati per l'esecuzione della ricerca sono conservati mediante tecniche di cifratura o l'utilizzazione di codici identificativi oppure di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni conservati, non li rendono direttamente riconducibili agli interessati, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

A tal fine, è indicato nel progetto di ricerca il periodo di conservazione, successivo alla conclusione dello studio, al termine del quale i predetti dati e campioni sono trasformati in forma anonima.

8. Custodia e sicurezza.

Fermo restando l'obbligo di adottare le misure minime di sicurezza previste dal Codice (artt. 33-35 e All. *B)* al Codice), sono impiegati dal/i titolare/i del trattamento, ciascuno per la parte di propria competenza in relazione al ruolo ricoperto nel trattamento dei dati e alle conseguenti responsabilità, specifiche misure e accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio in conformità alle indicazioni contenute nelle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" adottate dal Garante con provvedimento del 24 luglio 2008 (doc. web n. 1533155).

Ciò, sia nella fase di memorizzazione o archiviazione dei dati (e, eventualmente, di raccolta e conservazione dei campioni biologici) sia nella fase successiva di elaborazione delle medesime informazioni, nonché nella successiva fase di trasmissione dei dati al promotore o ai soggetti esterni che collaborano con il primo per l'esecuzione dello studio. Sono adottati, in particolare:

a. idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati dello studio dai rischi di accesso abusivo ai dati, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure informatiche di protezione che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati) nelle operazioni di registrazione e archiviazione dei dati effettuate mediante strumenti elettronici;

b. protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici nella trasmissione elettronica dei dati raccolti nell'ambito dello studio a un database centralizzato in cui sono memorizzati o archiviati, nonché nella trasmissione in via telematica dei dati dello studio al promotore o ai soggetti esterni di cui lo stesso promotore si avvale per la conduzione dello studio. Laddove detta trasmissione sia effettuata mediante supporto ottico (cd-rom) è designato un incaricato della ricezione presso il promotore ed è utilizzato, per la condivisione della chiave di cifratura dei dati, un canale di trasmissione differente da quello utilizzato per la trasmissione del contenuto;

c. tecniche di etichettatura, nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici, mediante codici identificativi, oppure altre soluzioni che, considerato il numero di campioni utilizzati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità;

d. con specifico riferimento alle operazioni di elaborazione dei dati dello studio memorizzati su un database centralizzato, è necessario adottare:

idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento, avendo cura di utilizzare credenziali di validità limitata alla durata dello studio e di disattivarle al termine dello stesso;

procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati del trattamento;

sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

9. Trasferimento all'estero.

Ove sia essenziale per il risultato della ricerca trasferire dati idonei a rivelare lo stato di salute, nonché quelli relativi alla vita sessuale e all'origine razziale ed etnica degli interessati inclusi nello studio in Paesi non appartenenti all'Unione europea, in assenza del consenso espresso, in forma scritta, degli interessati (art. 43, comma 1, lettera *a)*, del Codice), il trasferimento è autorizzato dal Garante in presenza degli ulteriori presupposti di cui all'art. 43 del Codice, o in conformità agli artt. 44 e 45 del Codice.

10. Richieste di autorizzazione.

I titolari del trattamento che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle sue prescrizioni.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno, anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione, ai sensi dell'art. 110 del Codice (ultima parte), per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze o da situazioni non considerate nella presente autorizzazione.

11. Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2014 fino al 31 dicembre 2014.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

Il Presidente: SORO

Il relatore: CALIFANO

Il Segretario generale: BUSIA

13A10503

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di novembre 2013, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi ai singoli mesi del 2012 e 2013 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI (Base 2010=100)	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
2012 Novembre	106,2	2,4	5,7
Dicembre	106,5	2,4	5,7
Media	*105,8*		
2013 Gennaio	106,7	2,2	5,4
Febbraio	106,7	1,8	5,1
Marzo	106,9	1,6	4,9
Aprile	106,9	1,1	4,4
Maggio	106,9	1,2	4,3
Giugno	107,1	1,2	4,4
Luglio	107,2	1,2	4,2
Agosto	107,6	1,1	4,3
Settembre	107,2	0,8	3,9
Ottobre	107,1	0,7	3,4
Novembre	106,8	0,6	3,0

13A10451

MINISTERO DELL'INTERNO

Provvedimento concernente enti locali in condizione di dissesto finanziario comune di Capua.

Il comune di Capua (CE) con deliberazione n. 40 del 28 agosto 2013 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/200, è stata nominata con decreto del Presidente della Repubblica del 3 dicembre 2013, la commissione straordinaria di liquidazione nelle persone del dott. Maurizio Bruschi, della dott.ssa Giulia Collosi e della dott.ssa Irene Tramontano, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

13A10373

Provvedimento concernente enti locali in condizione di dissesto finanziario comune di Pacentro

Il comune di Pacentro (AQ) con deliberazione n. 11 del 21 agosto 2013 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/200, è stato nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 3 dicembre 2013, il commissario straordinario di liquidazione nella persona del dott. Umberto Piccinin, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

13A10374

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Modifica della residenza notarile di Migliarino in quella di Fiscaglia.

Con decreto ministeriale 17 dicembre 2013, registrato dalla ragioneria generale dello Stato il 18 dicembre 2013, la residenza notarile di Migliarino è modificata in quella di Fiscaglia, con decorrenza 1° gennaio 2014.

13A10646

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-302) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.